SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 236

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 8 ottobre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI, LE AUTONOMIE E LO SPORT

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Università «Unitelma Sapienza» di Roma

Università del Molise

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio industria artigianato e agricoltura di Bologna

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 13 settembre 2016.

Abilitazione all'«I.I.P.P. Istituto Italiano di Psicoterapia Psicoanalitica» ad istituire e ad attivare nella sede di Palermo, via XII Gennaio n. 34, un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER L'UNIVERSITÀ, L'ALTA FORMAZIONE ARTISTICA, MUSICALE E COREUTICA E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza con la quale l'«I.I.P.P. Istituto Italiano di Psicoterapia Psicoanalitica» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Palermo, via XII Gennaio n. 34, per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 13 aprile 2016;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 3 agosto 2016 trasmessa con nota prot. 2225 del 4 agosto 2016;

Decreta:

Art. 1.

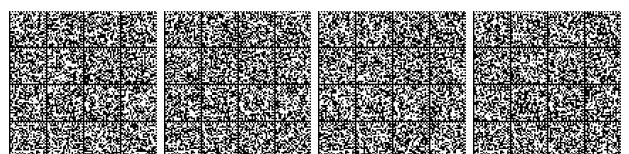
1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, l'«I.I.P.P. Istituto Italiano di Psicoterapia Psicoanalitica» è abilitato ad istituire e ad attivare nella sede principale di Palermo, via XII Gennaio n. 34, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2016

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

16A07149

DECRETO 13 settembre 2016.

Abilitazione della «Scuola di psicoterapia integrata» ad istituire e ad attivare nella sede di Massa - località Marina Massa - un corso di specializzazione in psicoterapia.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER LA FORMAZIONE SUPERIORE E PER LA RICERCA

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 2 aprile 2013, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista l'istanza con la quale la «Scuola di psicoterapia integrata» ha chiesto l'abilitazione ad istituire e ad attivare un corso di specializzazione in psicoterapia in Massa – località Marina di Massa – via Gioacchino Rossini, n. 75 per un numero massimo degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del regolamento nella seduta del 17 febbraio 2016;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dallo Istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR) nella riunione del 3 agosto 2016 trasmessa con nota prot. 2225 del 4 agosto 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. Per i fini di cui all'art. 4 del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509, la «Scuola di psicoterapia integrata» è abilitata ad istituire e ad attivare nella sede principale di Massa – località Marina di Massa – via Gioacchino Rossini, n. 75, ai sensi delle disposizioni di cui al titolo II del regolamento stesso, successivamente alla data del presente decreto, un corso di specializzazione in psicoterapia secondo il modello scientifico-culturale proposto nell'istanza di riconoscimento.

2. Il numero massimo di allievi da ammettere a ciascun anno di corso è pari a 20 unità e, per l'intero corso, a 80 unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 2016

Il Capo del Dipartimento: MANCINI

16A07150

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 25 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Kairos - Società cooperativa sociale», in Taggia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Kairos - Società Cooperativa Sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale della cooperativa, aggiornata al 30 settembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 733.094.00, si riscontra una massa debitoria di € 784.437.00 ed un patrimonio netto negativo di € 152.424,00:

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto. ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Kairos - Società Cooperativa Sociale», con sede in Taggia (IM) (codice fiscale 01436250086) è posta in liquidazione coatta amministrativa ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Danilo Gonella, nato a Acqui Terme (AL) l'11 agosto 1969 (codice fiscale GNLDNL-69M11A052Q), e domiciliato in Albenga (SV), via dott. Niccolari, n, 6/3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 luglio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A07204

DECRETO 25 luglio 2016.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa agricola e sociale L'Alpicella», in Pietrabruna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012 n. 135;

Vista l'istanza con la quale Lega nazionale delle cooperative e mutue ha chiesto che la società «Società cooperativa agricola e sociale L'Alpicella» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla sopra citata revisione, dalla quale si evince che l'ultima situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 15.245.00, si riscontra una massa debitoria di € 532.004,00 ed un patrimonio netto negativo di € 516.760.00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente di rinunciare a formulare osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

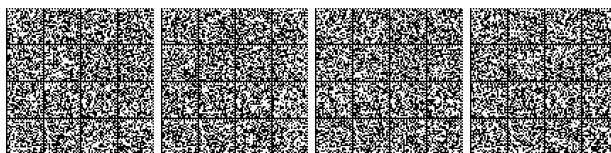
Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa agricola e sociale L'Alpicella», con sede in Pietrabruna (IM) (codice fiscale 01429070087) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Paolo Trucco, nato a Imperia il 6 maggio 1962 (codice fiscale TRCPLA62E06E290L), ivi domiciliato in via Don Abbo n. 12/21.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo Regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 25 luglio 2016

D'ordine del Ministro
Il Capo di Gabinetto
ORSINI

16A07205

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI REGIONALI, LE AUTONOMIE E LO SPORT

DECRETO 1° settembre 2016.

Ammissione al finanziamento del Fondo per lo sviluppo delle isole minori - annualità 2009 - di un progetto del Comune di Santa Marina Salina.

IL MINISTRO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 2, comma 41, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che ha istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali, il Fondo di sviluppo delle isole minori, al fine di finanziare interventi specifici nei settori dell'energia, dei trasporti e della concorrenza diretti a migliorare le condizioni e la qualità della vita nelle suddette zone;

Visto l'art. 27, comma 14, della legge 23 luglio 2009, n. 99, che, modificando l'ultimo periodo del sopra richiamato art. 2, comma 41, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, prevede che i criteri per l'erogazione del suddetto Fondo siano stabiliti con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per i rapporti con le regioni, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'economia e delle finanze, sentite l'Associazione nazionale dei comuni delle isole minori (ANCIM) e la Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 e successive modificazioni, e che con decreto del Ministro per i rapporti con le regioni, di concerto con il Ministro dell'interno e con il Ministro dell'economia e delle finanze siano individuati gli interventi ammessi al relativo finanziamento, previa intesa con gli enti locali interessati;

Visto l'allegato «A» dell'art. 25, comma 7, della legge 28 dicembre 2001, n. 448, che indica gli ambiti territoriali ai fini dell'individuazione delle isole minori;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 58 in data 11 marzo 2011, che disciplina i criteri per l'erogazione del Fondo di sviluppo delle isole minori;

Visti in particolare gli articoli 7 ed 8 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2010, che disciplinano le modalità di valutazione dei progetti;

Visto altresì l'art. 9 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2010, a seguire solo dPCM, che disciplina la procedura per l'adozione del decreto di individuazione degli interventi riferiti all'annualità 2009, stabilendo che gli interventi ammessi a finanziamento siano individuati sulla base dell'elenco di cui all'art. 7, comma 2, dello stesso dPCM, con decreto del Ministro per i rapporti con le regioni e la coesione territoriale, oggi Ministro per gli affari regionali e le autonomie, di concerto con i Ministri dell'interno e dell'economia e delle finanze, previa intesa con gli enti locali interessati;

Vista la nota prot. 4048, del 12 luglio 2011 con la quale il Comune di Santa Marina Salina (Messina) ha inoltrato domanda di ammissione al riparto del Fondo isole minori, annualità 2009, per l'esecuzione dell'intervento denominato «Progetto di recupero, riqualificazione e valorizzazione del tessuto urbano del Borgo di Lingua» (importo del contributo attribuibile per l'annualità 2009 pari a euro 308.418,34; importo richiesto euro 308.000,00 di cui euro 73.228,00 destinati all'acquisto di due aree di terreno incolto e di un fabbricato rurale e relative spese catastali);

Considerato che all'esito dell'istruttoria svolta, con riguardo al progetto presentato dal Comune di Santa Marina Salina, la voce per «acquisto area» è stata ritenuta non finanziabile;

Visto lo schema di decreto contenente l'elenco degli interventi proposti come ammissibili al finanziamento, trasmesso per l'acquisizione della intesa ai comuni interessati in data 7 febbraio 2012, come previsto dall'art. 9, comma 1, del dPCM 1° ottobre 2010; che in relazione all'intervento presentato dal comune di Santa Marina Salina, indicava come non ammissibile la voce «acquisto area» con la conseguente riduzione del finanziamento spettante da euro 308.000,00 a euro 234.772,00;

Vista la nota prot. n. 995, del 14 febbraio 2012, con la quale il comune di Santa Maria Salina non ha ritenuto di esprimere l'intesa sullo schema di decreto, chiedendo un approfondimento in merito alla valutazione di non ammissibilità della voce per «acquisto area»;

Visto il decreto del 20 febbraio 2012, del Ministro per gli affari regionali, il turismo e lo sport, di concerto con i Ministri dell'interno e dell'economia e delle finanze, con il quale, come previsto dall'art. 9, comma 1, del dPCM

1° ottobre 2010, sono stati individuati gli interventi ammessi a finanziamento e i relativi importi a valere sullo stanziamento per l'annualità 2009 del Fondo per lo sviluppo delle isole minori, per l'importo complessivo di euro 18.252.035,80;

Visto che, nell'elenco dei progetti finanziati inseriti nel predetto decreto interministeriale, il progetto del comune di Santa Marina Salina è stato stralciato per consentire successive valutazioni con la indicazione che «... il progetto del Comune sarà oggetto di successive valutazioni e verifiche ...» e che «... al termine dell'istruttoria si procederà nuovamente secondo le indicazioni recate dall'art. 9 del dPCM»;

Vista la nota prot. 6549 con la quale il Comune di Santa Marina Salina in data 13 novembre 2012 ha poi espresso l'intesa sullo schema di decreto trasmesso;

Considerato che, successivamente alla comunicazione dell'intesa, l'autorità politica, in data 6 febbraio 2013, ha ritenuto che la fase istruttoria indicata nel decreto del 20 febbraio 2012 potesse essere considerata conclusa solo una volta portata a termine la procedura di acquisizione dell'area da parte del Comune;

Vista la nota prot. n. 5488 del 7 settembre 2015, con la quale il Comune ha comunicato la conclusione dell'*iter* di espropriazione degli immobili, specificando che avverso il relativo decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione Sicilia n. 22 del 29 maggio 2015, non erano stati presentati ricorsi nei termini e che, quindi, il provvedimento è da ritenersi definitivo;

Considerato che, con la espressione della prevista intesa da parte del Comune di Santa Marina Salina e con l'avvenuta acquisizione dell'area sussistono le condizioni per l'ammissione al finanziamento del progetto «Progetto di recupero, riqualificazione e valorizzazione del tessuto urbano del Borgo di Lingua» presentato dal Comune stesso per un importo di euro 234.772,00;

Visto l'art. 2, lettera *q)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'8 marzo 2016 con il quale al Ministro senza portafoglio on. avv. Enrico Costa sono delegate le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri in materia di affari regionali e autonomie, ed in particolare quelle relative a «problemi concernenti le piccole isole, dirette anche agli interventi di cui all'art. 2, comma 41, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni»;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 43/bil, in data 16 marzo 2011, con il quale, tra l'altro, nel bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2011, è disposta la variazione in aumento dello stanziamento del capitolo di spesa 447, «Fondo di sviluppo delle isole minori», sia in termini di competenza che in termini di cassa, mediante prelevamento dall'avanzo di esercizio al 31 dicembre 2010 di 40.000.000,00 di euro, di cui 20.000.000 relativi all'anno 2008 e 20.000.000 relativi all'anno 2009;

Visto il decreto di impegno della spesa dei fondi relativi all'annualità 2009, assunto per euro 20.000.000,00, registrato in conto impegni al numero 14991 sul capitolo di spesa 447 «Fondi di sviluppo per le isole minori», dell'UPB 7.1.2 - C.d.R. 7 del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'esercizio finanziario 2011;

Ritenuto di dover procedere secondo le indicazioni recate dall'art. 9 del dPCM 1° ottobre 2010 che disciplina la procedura per l'adozione del decreto di individuazione degli interventi da ammettere a finanziamento;

Accertata la regolarità amministrativa contabile;

Decreta:

Art. 1.

1. L'intervento del comune di Santa Marina Salina denominato «Progetto di recupero, riqualificazione e valorizzazione del tessuto urbano del Borgo di Lingua» è ammesso al finanziamento sul Fondo per lo sviluppo delle isole minori, annualità 2009, per un importo di euro 234.772,00 euro, a seguito dell'intesa espressa dal Comune e risultando verificata la condizione di «acquisto area» da parte dello stesso.

Art. 2.

1. Con successivi decreti del Capo del Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport, si procederà alla successiva liquidazione della somma attribuita al Comune di Santa Marina Salina per la realizzazione dell'intervento.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 1° settembre 2016

Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie
COSTA

Il Ministro dell'interno
ALFANO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2016
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 2669

16A07299

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 settembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imatinib Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1256/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Sandoz S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Imatinib Sandoz»;

Vista la domanda con la quale la ditta Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con nn. A.I.C. 043805047, 043805050;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 39 in data 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMATINIB SANDOZ nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043805047 (in base 10) 19SUCR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 557,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.046,36.

Confezione: «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 043805050 (in base 10) 19SUCU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 557,91.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.046,36.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Imatinib Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimbor-

sabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL): ematologo, oncologo, internista, pediatra in caso di indicazioni pediatriche.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07153

DELIBERA 16 settembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Adalat Crono», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1257/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale -

n. 227, del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Four Pharma Clinical Research Organization è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Adalt Crono»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Four Pharma Clinical Research Organization ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 044539017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 luglio 2016;

Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ADALAT CRONO nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «30 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse - A.I.C. n. 044539017 (in base 10) 1BH749 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,50.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Adalat Crono» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07154

DETERMINA 16 settembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Konakion», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1260/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Roche S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Konakion»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Roche S.p.a. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 008776078;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 giugno 2016;

Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale KONAKION nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «10 mg/ml soluzione orale e iniettabile» 5 fiale da 1ml - AIC n. 008776078 (in base 10) 08CUDG (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,88.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,10.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Konakion» è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 16 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07165

DETERMINA 20 settembre 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Luminale», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1271/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Bracco S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Luminale»;

Vista la domanda con la quale la ditta Bracco S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale «Luminale»;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 maggio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 giugno 2016;

Vista la deliberazione n. 39 in data 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LUMINALE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«200 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 10 fiale 1 ml;

AIC n. 002860017 (in base 10) 02R8ZK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,23;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,33.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Luminale» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07158

DETERMINA 20 settembre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Orfadin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1266/2016**).**

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Swedish Orphan Biovitrum International AB è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Orfadin»;

Vista la determinazione n. 1238/2015 del 24 settembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 238 del 13 ottobre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Swedish Orphan Biovitrum International AB ha chiesto la classificazione delle confezioni codice AIC n. 036870044/E e AIC n. 036870057/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica del 13 ottobre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 giugno 2016;

Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: trattamento dei pazienti adulti e pediatrici (di qualsiasi fascia d'età) con diagnosi confermata di tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1), in associazione con ridotto apporto alimentare di tirosina e fenilalanina.

Confezione:

20 mg – capsula rigida – uso orale flacone (HDPE) – 60 capsule;

AIC n. 036870044/E (in base 10) 1355WW (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6.426,60;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10.606,46.

Confezione:

4 mg/ml – sospensione orale – flacone (vetro) 90 ml – 1 flacone + 1 adattatore + 3 siringhe per uso orale;

AIC n. 036870057/E (in base 10) 1355X9 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2.659,26;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4.388,84.

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali per le confezioni oggetto della negoziazione e per le confezioni da 2 mg (AIC n. 036870018) e da 5 mg (AIC n. 036870020).

Viene confermato il prezzo vigente per la confezione da 10 mg (AIC n. 036870032).

Tetto di spesa sul costo *ex factory* come da condizioni negoziali.

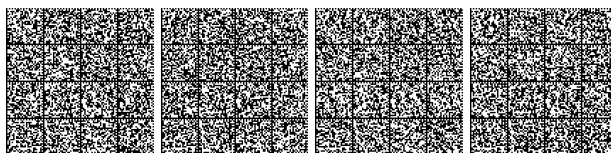
Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'Agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ORFADIN è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07160

DETERMINA 20 settembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imatinib Medac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1263/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale IMATINIB MEDAC;

Vista la determinazione n. 1139/2013 del 12 dicembre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 27 dicembre 2013, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate MBH ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. numeri 043026018/E, 043026020/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 in data 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMATINIB MEDAC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

100 mg - capsula rigida - blister (PA-Alluminio/PVC/Alluminio) - 60 capsule rigide;

A.I.C. n. 043026018/E (in base 10) 1911M2 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 269,12;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 504,73.

Confezione:

400 mg - capsula rigida - blister (PA-Alluminio/PVC/Alluminio - 30 capsule rigide:

A.I.C. n. 043026020/E (in base 10) 1911M4 (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 538,24;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1009,46.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Imatinib Medac» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib Medac» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista e pediatra in caso di indicazioni pediatriche (RNRL).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07163

DETERMINA 20 settembre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Confidex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1272/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società CSL Behring Gmbh è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Confidex»;

Vista la domanda con la quale la ditta CSL Behring Gmbh ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 038844027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 gennaio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 maggio 2016;

Vista la deliberazione n. 39 del 28 luglio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CONFIDEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «1000 polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro con 40 ml + dispositivo trasf. con filtro - AIC n. 038844027 (in base 10) 151FMV (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 460,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 759,18.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Confidex» è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 20 settembre 2016

Il direttore generale: PANI

16A07167

UNIVERSITÀ «UNITELMA SAPIENZA» DI ROMA

DECRETO 22 agosto 2016.

Approvazione dello Statuto.

IL PRESIDENTE

Visto il vigente Statuto di Unitelma Sapienza, emanato in data 7 agosto 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 190 del 18 agosto 2014 - Serie generale, e in particolare l'art. 9, comma 2, lettera b;

Vista la delibera adottata dal Senato accademico in data 27 aprile 2016, con la quale è stata approvata la modifica dello Statuto;

Vista la delibera del Consiglio di amministrazione del 25 maggio 2016, con la quale è stato approvato il testo del nuovo Statuto, redatto in applicazione dell'art. 2 della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Vista la propria nota del 7 giugno 2016, prot. n. 0001847, con la quale è stato inviato al MIUR il testo del nuovo Statuto, per il controllo previsto dall'art. 6 della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Visto che il MIUR con propria nota n. 0009787 del 29 luglio 2016 non formula alcuna osservazione in merito al testo del nuovo statuto e quindi l'Università può trasmettere il decreto di modifica dello Statuto al Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*;

Decreta:

È approvato, nel testo allegato n. 1, lo Statuto dell'Università degli Studi di Roma «Unitelma Sapienza».

Il presente decreto, con l'unito testo del nuovo Statuto, sarà inviato al Ministero della giustizia per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il nuovo Statuto entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 agosto 2016

Il Presidente: AVALLONE

ALLEGATO *1*

STATUTO «UNITELMA SAPIENZA»

TITOLO PRIMO

PRINCIPI GENERALI

Art. 1.

Natura giuridica

L'Università degli studi di Roma «Unitelma Sapienza», università telematica (nel seguito «Unitelma Sapienza»), è una comunità di ricerca, di studio e di formazione, alla quale partecipano, nell'ambito delle rispettive competenze, funzioni e responsabilità, docenti, personale tecnico-amministrativo e studenti.

«Unitelma Sapienza» è dotata di personalità giuridica privata e gode di autonomia scientifica, didattica e organizzativa, nonché di autonomia finanziaria e contabile.

«Unitelma Sapienza» ha sede in Roma, attualmente presso i locali di Sapienza Università di Roma.

Art. 2.

Fonti normative

«Unitelma Sapienza» assume, come fonti normative per la sua attività:

a) i dettati costituzionali;

b) le disposizioni di legge sulla formazione universitaria per l'ordinamento degli studi;

c) il decreto ministeriale 17 aprile 2003, in attuazione dell'art. 26 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

d) il presente Statuto;

e) i regolamenti richiamati nello Statuto e quelli successivamente adottati.

Art. 3.

Finalità e attività

3.1 «Unitelma Sapienza» esplica le funzioni primarie della ricerca scientifica e della didattica, organizzando la formazione di livello superiore, l'aggiornamento culturale e professionale, i master e i corsi di formazione e di alta formazione e le attività a queste strumentali e/o complementari.

3.2 «Unitelma Sapienza» può conferire i titoli di Laurea (L), Laurea magistrale (LM), Diploma di specializzazione (DS) e Dottorato di ricerca (DR). Può altresì rilasciare i titoli di master universitari di primo e secondo livello nonché diplomi o attestati relativi ai corsi di formazione o di alta formazione, specializzazione, aggiornamento e perfezionamento anche legati all'esercizio delle professioni.

3.3 «Unitelma Sapienza» è sottoposta alla vigilanza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3.4 Per la progettazione e la realizzazione di tutte le attività formative «Unitelma Sapienza» utilizza, in via prevalente, le metodologie e tecnologie informatiche e telematiche della formazione a distanza avendo cura di:

a) favorire l'accesso ai corsi di studio agli utenti lavoratori o comunque impossibilitati a frequentare attività formative in presenza, anche supportando gli studenti più meritevoli;

b) provvedere al tempestivo aggiornamento delle conoscenze disciplinari;

c) monitorare il livello di apprendimento degli iscritti favorendo iniziative e strumenti di apprendimento cooperativo;

d) sostenere il processo di apprendimento attraverso forme di tutorato sia di contenuto che relative al ritmo e al processo di apprendimento.

3.5 «Unitelma Sapienza» promuove e favorisce le dimensioni internazionali degli studi, dell'insegnamento e della ricerca scientifica e considera tra i propri obiettivi la promozione e il rilascio di titoli congiunti, lo sviluppo della mobilità internazionale di docenti, studenti e personale tecnico amministrativo, nonché l'ammissione e la formazione di studenti stranieri.

3.6 «Unitelma Sapienza» persegue le proprie finalità nel rispetto della dignità della persona umana, nel pluralismo delle idee e nella trasparenza dell'informazione e delle procedure; tutela la piena libertà delle idee e l'espressione delle libertà politiche, sindacali e religiose; garantisce a tutto il personale e agli studenti le condizioni necessarie per esprimere e comunicare liberamente il proprio pensiero; assicura pari opportunità nel lavoro e nello studio. «Unitelma Sapienza» adotta un codice etico, che è approvato dal Senato accademico e dal Consiglio di amministrazione.

3.7 «Unitelma Sapienza» garantisce ai professori ordinari, ai professori associati e ai ricercatori autonomia di ricerca e libertà d'insegnamento e pari opportunità di accesso ai finanziamenti per la ricerca.

3.8 Per il raggiungimento delle proprie finalità, «Unitelma Sapienza» intrattiene rapporti con enti pubblici e privati, italiani ed esteri. Può stipulare contratti e convenzioni per attività didattica e di ricerca, di consulenza professionale e di servizi a favore di terzi. Può costituire, partecipare e/o controllare società di capitali e costituire centri di ricerca o centri di ricerca e di servizi, anche interuniversitari. Può promuovere e partecipare a consorzi con altre università, organizzazioni ed enti pubblici e privati, italiani e stranieri. «Unitelma Sapienza» esplica, altresì, funzioni di servizio per conto di altre università ed enti formativi pubblici e privati.

3.9 I rapporti con Sapienza Università di Roma costituiscono componente fondamentale dell'organizzazione di «Unitelma Sapienza». Tali rapporti, coordinati dal Consorzio Telma Sapienza S.c. a r.l., si articolano attraverso apposite convenzioni, con regolamento dei relativi rapporti economici, approvate dal Consiglio di amministrazione e, per quelle di rilevanza o ricaduta didattica, dal Senato accademico. In particolare, tali convenzioni possono prevedere l'utilizzo, da parte di Sapienza, delle tecnologie telematiche di «Unitelma Sapienza»; la realizzazione e la gestione di corsi di studio Sapienza affidati ad «Unitelma Sapienza» per la gestione in piattaforma e per la tutorship agli studenti; la realizzazione di master e di corsi di formazione anche per il mercato internazionale; l'impegno di docenti e ricercatori di ruolo provenienti da Sapienza Università di Roma e dalla stessa assegnati con specifici comandi di durata annuale rinnovabile; la partecipazione di docenti e ricercatori «Unitelma Sapienza» a programmi di ricerca di Sapienza Università di Roma.

3.10 «Unitelma Sapienza» può attivare iniziative editoriali anche di tipo multimediale.

Art. 4.

Patrimonio e mezzi finanziari

4.1 «Unitelma Sapienza» è promossa e sostenuta dal Consorzio Telma Sapienza S.c. a r.l. che ne controlla il perseguimento dei fini istituzionali e provvede al monitoraggio dei flussi finanziari.

4.2 Altri mezzi finanziari per il funzionamento e lo sviluppo di «Unitelma Sapienza» sono costituiti da:

a) i proventi derivanti dai contributi di iscrizione a carico degli studenti;

b) altri proventi delle attività istituzionali e di quelle per conto terzi;

c) erogazioni e fondi ad essa conferiti a qualunque titolo, da enti pubblici ed imprese pubbliche e private, italiani o esteri.

TITOLO SECONDO

STRUTTURE ORGANIZZATIVE

Art. 5.

Articolazione delle strutture

5.1 Gli organi di governo di «Unitelma Sapienza» sono competenti in materia di pianificazione strategica e di indirizzo, di bilancio, di attribuzione programmata delle risorse, di definizione degli indicatori di efficienza-efficacia delle diverse strutture, di relazioni internazionali, di servizi informatici generali e di organizzazione dei servizi e delle strutture, di politiche del personale, di offerta formativa, di orientamento e inserimento nel lavoro, di criteri generali dei rapporti con gli studenti, di tutela del patrimonio di «Unitelma Sapienza», di valutazione delle attività svolte e dei risultati raggiunti.

5.2 Sono organi di «Unitelma Sapienza»:

a) il Consiglio di amministrazione;

b) il rettore;

c) il Senato accademico;

d) i dipartimenti;

e) il direttore generale;

f) il Nucleo di valutazione;

g) il Presidio di qualità;

h) il Collegio dei revisori dei conti.

5.3 Per realizzare i fini istituzionali, «Unitelma Sapienza» si articola in dipartimenti ai quali spetta ogni attribuzione in materia di organizzazione e gestione delle attività di ricerca e delle attività didattiche di competenza e di quanto ad esse correlato.

Sono altresì attivabili centri secondo quanto disciplinato dal presente Statuto. «Unitelma Sapienza» può altresì concorrere ad analoghe strutture interuniversitarie finalizzate alla ricerca ed alla formazione.

5.4 Possono essere organizzate, altresì, strutture a termine, finalizzate alla ricerca, alla didattica, ai servizi od a loro integrazione previa approvazione del Consiglio di amministrazione e su parere del Senato accademico.

5.5 Il Consiglio di amministrazione approva l'istituzione, la riorganizzazione, la modifica o la soppressione di dipartimenti e centri ovvero delle altre strutture di cui al comma precedente, previo parere del Senato accademico.

Art. 6.

Consiglio di amministrazione

6.1 Il Consiglio di amministrazione è l'organo di programmazione strategica e finanziaria e di programmazione del personale, ha funzioni di indirizzo e di controllo delle attività relative alla gestione amministrativa, finanziaria, patrimoniale di «Unitelma Sapienza» ed è organo di vigilanza sulla loro sostenibilità finanziaria. Il Consiglio di amministrazione si ispira al principio delle pari opportunità tra uomini e donne.

6.2 Il Consiglio di amministrazione si compone di 9 membri:

a) rettore, che viene nominato dal Consiglio stesso secondo quanto previsto dall'art. 7.3;

b) quattro membri nominati dal Consorzio Telma Sapienza S.c. a r.l.;

c) un rappresentante designato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

d) un rappresentante designato dal Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione;

e) due eminenti personalità della ricerca scientifica e della cultura ovvero qualificati esponenti di fondazioni, di Onlus, di istituzioni o organizzazioni pubbliche o private, designati dal Senato accademico su una rosa di nomi pari al doppio, proposta dal rettore.

6.3 I componenti il Consiglio di amministrazione rimangono in carica tre anni e possono essere confermati. Il rettore rimane in carica per la durata del suo mandato.

6.4 I membri del Consiglio nominati in sostituzione di altri che venissero a cessare nel corso del triennio rimangono in carica per il tempo per il quale sarebbero rimasti i loro predecessori.

6.5 Il Consiglio è convocato dal rettore; in sua assenza o in caso di suo impedimento, dal vicario se nominato ovvero da altro docente delegato dal rettore, ogni qualvolta si renda necessario o su richiesta di almeno un terzo del quorum strutturale e comunque almeno una volta ogni tre mesi.

6.6 Per la validità delle adunanze del Consiglio di amministrazione è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti in carica senza considerare i membri di cui al precedente comma lettera *d)*, *e)* ed *f)*.

Per la validità delle deliberazioni occorre il voto favorevole della maggioranza dei presenti. Per le delibere riguardanti modifiche statutarie è necessario il voto favorevole della maggioranza qualificata (2/3) dei componenti in carica del Consiglio di amministrazione.

6.7 Alle riunioni del Consiglio partecipa, senza diritto di voto, il direttore generale che svolge le funzioni di segretario, anche avvalendosi di propri collaboratori.

6.8 Compete al Consiglio di amministrazione:

a) determinare le linee di sviluppo di «Unitelma Sapienza» in funzione delle finalità istituzionali e in aderenza alle indicazioni dal Consorzio Telma Sapienza S.c. a r.l.;

b) deliberare lo Statuto e le relative modifiche, sentito il Senato accademico;

c) approvare il bilancio consuntivo e il bilancio di previsione;

d) deliberare il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

e) decidere sulle questioni patrimoniali;

f) approvare le convenzioni ed i contratti, l'accettazione di donazioni, eredità e legati;

g) deliberare le consistenze di organico dei docenti, dei ricercatori, su proposta del Senato accademico, e del personale tecnico-amministrativo, su proposta del direttore generale;

h) approvare il piano di assunzione di nuovi docenti, ricercatori, proposto dal Senato accademico, in termini di aree disciplinari e settori scientifico disciplinari, su conforme parere del direttore generale;

i) approvare il piano di assunzione di figure di profilo tecnico amministrativo, proposto dal Direttore generale;

j) definire i criteri generali per l'organizzazione della Direzione generale;

k) nominare il rettore;

l) deliberare, su proposta del Senato accademico il regolamento didattico di ateneo;

m) deliberare, su proposta del Senato accademico, l'attivazione delle strutture didattiche;

n) deliberare l'attivazione o la soppressione di corsi di studio, previo parere favorevole del Senato accademico, sentite le relative strutture didattiche e di ricerca;

o) dettare i criteri generali per la determinazione di tasse e contributi a carico degli studenti, nonché per gli esoneri ed eventuali agevolazioni nonché per i premi e le borse di studio;

p) dettare i criteri generali per le convenzioni di promozione delle attività didattiche;

q) dettare i criteri per l'attivazione di strutture decentrate di cui al successivo art. 14;

r) definire l'indennità di carica del rettore, e degli altri docenti con incarichi istituzionali;

s) definire, in sede di bilancio previsionale, il budget per il salario accessorio del personale tecnico amministrativo;

t) deliberare lo stanziamento annuale in ordine agli insegnamenti da attivare e agli incarichi e contratti da conferire a professori e ricercatori di altre Università, nonché a persone di alta qualificazione scientifica e professionale, su proposta del Senato accademico;

u) nominare i membri del Nucleo di valutazione;

v) nominare i membri del Presidio di qualità;

w) approvare gli altri regolamenti che il presente Statuto non attribuisca a organi diversi;

x) approvare, di norma ogni triennio, un documento di bilancio sociale per informare, tutta la comunità e i suoi interlocutori, sulle scelte operate, le attività svolte e i servizi resi, dando conto delle risorse a tal fine utilizzate rispetto alle finalità istituzionali.

Art. 7.

Rettore

7.1 Il rettore convoca e presiede le adunanze del Consiglio di amministrazione.

7.2 Il rettore ha le seguenti competenze:

a) ha la rappresentanza legale di «Unitelma Sapienza» e la rappresenta nelle manifestazioni accademiche e culturali e nel conferimento dei titoli accademici;

b) provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie;

c) cura l'osservanza delle norme concernenti l'ordinamento universitario; vigila sull'espletamento dell'attività didattica e di ricerca scientifica;

d) convoca e presiede il Senato accademico e ne assicura il coordinamento con il Consiglio di amministrazione;

e) vigila sull'esecuzione delle delibere del Consiglio di amministrazione e ne assicura l'esecuzione in materia didattica e di ricerca scientifica;

f) adotta, nelle materie di competenza del Consiglio di amministrazione, provvedimenti di urgenza da sottoporre alla ratifica dello stesso Consiglio;

g) fissa direttive organizzative generali per assicurare l'efficienza e l'efficacia delle strutture didattiche, scientifiche e di ricerca;

h) adotta, sulla base delle direttive del Senato accademico e del Consiglio di amministrazione, tutti gli adempimenti inerenti il reclutamento dei docenti e dei ricercatori;

i) adotta i provvedimenti di chiamata di docenti e ricercatori, sulla base delle proposte del Senato accademico;

j) adotta, in caso di necessità e di urgenza, gli atti di competenza del Senato accademico, salvo ratifica;

k) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle disposizioni di legge, dal presente Statuto e dai regolamenti di «Unitelma Sapienza»;

l) può costituire commissioni e comitati con compiti consultivi e istruttori e nelle materie di sua competenza;

m) emette, congiuntamente al direttore generale, gli ordinativi di pagamento di spese che eccedono le competenze del direttore generale secondo i termini stabiliti dal Consiglio di amministrazione.

7.3 Il rettore è nominato dal Consiglio di amministrazione tra i professori di prima fascia dell'Università o tra personalità del mondo accademico, scientifico e professionale di riconosciuto valore, dura in carica 6 anni e non può essere confermato.

7.4 Il rettore può nominare un vicario scelto tra i docenti di ruolo strutturati; in mancanza, in caso di assenza o impedimento, può farsi sostituire con delega da altro docente dell'Università. In ogni caso colui che sostituisce il rettore non assume la legale rappresentanza di «Unitelma Sapienza».

7.5 Il rettore, per le attività di sua competenza, può nominare appositi delegati, scelti tra personale docente o ricercatore.

Art. 8.

Senato accademico

8.1 Il Senato accademico è composto da:

a) il rettore che lo presiede;

b) i direttori di dipartimento;

c) un rappresentante dei professori di prima fascia;

d) un rappresentante dei professori di seconda fascia;

e) un rappresentante dei ricercatori a tempo indeterminato e determinato;

f) un rappresentante del personale tecnico amministrativo.

Alle sedute del Senato accademico partecipa, senza diritto di voto, il direttore generale con funzioni di segretario, anche avvalendosi di propri collaboratori.

Per la validità delle adunanze del Senato accademico è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti in carica, oltre al rettore che lo presiede.

Per la validità delle deliberazioni, occorre il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

Per le delibere riguardanti le procedure di cui all'art. 9, comma 3, lettera *f)* è necessaria la presenza almeno del rettore, dei Direttori di Dipartimento, di un rappresentante dei professori di prima fascia, e di un rappresentante dei professori di seconda fascia.

8.2 I membri elettivi del Senato accademico durano in carica tre anni.

8.3 Compete al Senato accademico:

a) proporre al Consiglio di amministrazione le variazioni statutarie relative all'ordinamento didattico;

b) proporre il regolamento didattico di ateneo e le eventuali variazioni;

c) proporre al Consiglio di amministrazione l'attivazione, modificazione e disattivazione delle strutture didattiche;

d) formulare proposte ed esprimere pareri al Consiglio di amministrazione sui programmi di sviluppo dei corsi di studio di «Unitelma Sapienza»;

e) stabilire gli indirizzi dell'attività di ricerca;

f) proporre l'attivazione delle procedure di valutazione comparativa;

8.4 I rappresentanti dei professori di prima fascia, di seconda fascia, dei ricercatori e del personale tecnico amministrativo sono eletti dalle rispettive componenti e durano in carica tre anni e possono essere rieletti per una sola volta consecutiva.

8.5 I membri del Senato accademico designati in sostituzione di altri che venissero a cessare nel corso del triennio rimangono in carica per il tempo per il quale sarebbero rimasti i loro predecessori.

TITOLO TERZO

STRUTTURE DI RICERCA E DIDATTICHE

Art. 9.

Dipartimenti

9.1 I dipartimenti sono strutture primarie e fondamentali per la ricerca e per le attività formative, omogenee per fini e/o per settori scientifico disciplinari.

9.2 La gestione amministrativa e contabile delle attività dei dipartimenti è attribuita all'area competente della Direzione generale.

9.3 Ai dipartimenti afferiscono professori ordinari, associati e ricercatori, in misura non inferiore a 25 unità. Ogni eccezione dovrà essere deliberata motivatamente dal Senato accademico.

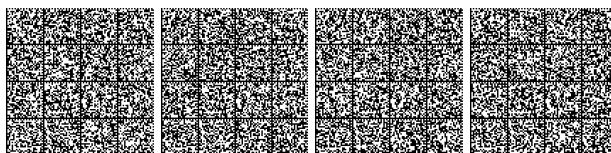
9.4 I dipartimenti svolgono le seguenti attività:

a) definiscono, in linea con le determinazioni del Senato accademico e del Consiglio di amministrazione, gli obiettivi da conseguire nell'anno;

b) elaborano un piano triennale, aggiornabile annualmente, delle attività di ricerca, definendo le aree di attività e gli impegni di ricerca di preminente interesse di gruppi o di singoli afferenti, ferma restando la garanzia di ambiti di ricerca a proposta libera, fornendo la disponibilità di strutture, servizi e strumentazione per realizzare i progetti di ricerca;

c) promuovono collaborazioni e convenzioni con soggetti sia pubblici che privati per creare sinergie e per reperire fondi per la ricerca e la didattica anche a livello europeo e internazionale;

d) propongono l'ordinamento didattico e/o le relative modifiche dei corsi di studio di loro pertinenza o della parte di ordinamento didattico di loro pertinenza, dandone comunicazione al rettore per la successiva approvazione da parte del Senato accademico;

e) propongono al Senato accademico, per la relativa approvazione, l'attivazione o la modifica dei dottorati di ricerca afferenti al dipartimento e la costituzione di scuole di dottorato; approvano i relativi programmi;

f) promuovono - previa verifica delle risorse disponibili ed assicurando il prioritario funzionamento dei corsi di studio - l'attivazione di Master di primo e di secondo livello, di scuole di specializzazione, dandone comunicazione al rettore per la successiva approvazione da parte del Senato accademico;

g) promuovono l'attivazione - previa verifica delle risorse disponibili ed assicurando il prioritario funzionamento dei corsi di studio - delle attività di alta formazione, specializzazione, aggiornamento, dandone comunicazione al rettore per la successiva approvazione da parte del Senato accademico;

h) definiscono annualmente le esigenze di reclutamento, articolate per settori scientifico-disciplinari, di nuovi professori e ricercatori per garantire prioritariamente la sostenibilità dell'offerta formativa;

i) organizzano le attività didattiche di pertinenza, ripartendo le stesse tra i docenti del Dipartimento per competenza specifica, assicurando altresì per quanto possibile un'equa ripartizione;

l) collaborano alla realizzazione dei corsi di studio e ne assumono la responsabilità organizzativa diretta;

m) svolgono tutti gli altri compiti previsti dalle leggi, dai regolamenti o, comunque, connessi al conseguimento degli obiettivi stabiliti.

9.5 Gli organi del dipartimento sono:

a) direttore. È eletto dai membri del Consiglio di dipartimento tra i professori di ruolo a tempo pieno e dura in carica tre anni;

b) Consiglio di dipartimento. Ne fanno parte, con diritto di voto, in relazione alle rispettive competenze fissate dalla legge tutti i professori di ruolo e tutti i ricercatori, ivi inclusi quelli a tempo determinato.

9.6 Il Consiglio di dipartimento si riunisce, di norma, su base trimestrale.

Art. 10.

Centri di ricerca, centri di servizi e centri misti

10.1 «Unitelma Sapienza» può istituire, con decreto del rettore e sulla base di conforme deliberazione del Consiglio di amministrazione previo parere del Senato accademico, centri di ricerca, centri di servizi e centri di ricerca e servizi, finalizzati a potenziare le possibilità di ricerca e di servizio dell'ateneo.

10.2 L'istituzione, la modifica e la soppressione dei centri di cui al comma precedente sono deliberati, su proposta del rettore, dal Consiglio di amministrazione.

10.3 «Unitelma Sapienza» può promuovere o partecipare, sulla base di apposite convenzioni, a centri interuniversitari, consorzi, società consortili, società consortili a responsabilità limitata, cui possono concorrere altre Università o strutture di altre Università, nonché altri enti pubblici o istituzioni private. Sulle proposte relative sono chiamati ad esprimersi positivamente con la maggioranza assoluta dei rispettivi *quorum* strutturali, il Senato accademico e il Consiglio di amministrazione ai quali saranno sottoposte periodiche relazioni sullo sviluppo delle attività.

Art. 11.

Corsi di studio

11.1 L'offerta formativa è realizzata dai corsi di studio. Essi sono, secondo la normativa vigente, corsi di laurea, corsi di laurea magistrale, corsi di laurea magistrale a ciclo unico, corsi di specializzazione, master di primo e di secondo livello e possono essere coordinati nell'ambito di un'area didattica.

11.2 Un'area didattica raggruppa più corsi di studio appartenenti ad una comune area scientifico-culturale o a classi o gruppi di classi, articolati sequenzialmente (triennali appartenenti alla stessa classe o a classi affini e magistrali appartenenti alla stessa classe o a classi affini) e/o orizzontalmente (triennali simili, magistrali simili).

11.3 L'area didattica o il singolo corso di studio sono coordinati da uno specifico Consiglio; esso è costituito da tutti i docenti del o dei corsi di studio coordinati, inclusi i docenti a contratto e da una rappresentanza di studenti pari al 15% dei docenti. Il Consiglio delibera sulla organizzazione didattica dei corsi di studio. I docenti a contratto e i rappresentanti degli studenti non concorrono al *quorum* strutturale e funzionale.

11.4 I docenti che compongo un Consiglio eleggono al loro interno un Presidente, cui spetta il compito di convocare il Consiglio, determinare l'ordine del giorno, organizzare la didattica e coordinare - in accordo con il/i dipartimento/i coinvolto/i - le coperture didattiche dei singoli insegnamenti.

11.5 I consigli operano in conformità al regolamento didattico di ateneo, assicurano la qualità delle attività formative, formulano proposte relativamente all'ordinamento, individuano annualmente i docenti tenendo conto delle esigenze di continuità didattica.

TITOLO QUARTO

STRUTTURE AMMINISTRATIVE E GESTIONALI

Art. 12.

Direttore generale

12.1 «Unitelma Sapienza» si avvale per lo svolgimento delle sue attività, oltre che dei dipartimenti e, ove costituiti, dei centri, di una Direzione generale, articolata in macroaree ed aree organizzative affidate ad un responsabile che opera per la realizzazione degli obiettivi assegnati dal direttore generale.

L'organizzazione delle macroaree e delle aree è stabilita da apposito documento di organizzazione predisposto dalla Direzione generale, entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente Statuto, ed approvato dal Consiglio di amministrazione, sentito il Senato accademico.

12.2 Il direttore generale è l'organo responsabile della complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'ateneo. Nell'esercizio delle sue funzioni è tenuto al rispetto degli indirizzi forniti dal Consiglio di amministrazione.

12.3 Il direttore generale in particolare:

a) propone le risorse e i profili professionali necessari allo svolgimento dei compiti dell'ufficio cui è preposto anche al fine dell'elaborazione del documento di programmazione triennale del fabbisogno di personale;

b) affida gli obiettivi ai responsabili di ciascuna delle macroaree e delle aree in cui si articola la Direzione generale. L'insieme degli obiettivi assegnati ai responsabili assume la forma di Piano esecutivo di gestione che viene reso noto al rettore all'inizio di ciascun anno;

c) adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercita i poteri di spesa e quelli di acquisizione delle entrate rientranti nella competenza dei propri uffici;

d) emette congiuntamente al rettore gli ordinativi di spesa entro i termini ed i limiti fissati dal Consiglio di amministrazione;

e) dirige, coordina e controlla l'attività dei responsabili delle macroaree e delle aree nonché dei responsabili dei procedimenti amministrativi, anche con potere sostitutivo in caso di inerzia;

f) predispone, d'intesa con il rettore, il bilancio di ateneo di previsione annuale, il bilancio di ateneo di esercizio;

g) predispone, d'intesa con il rettore, il bilancio sociale;

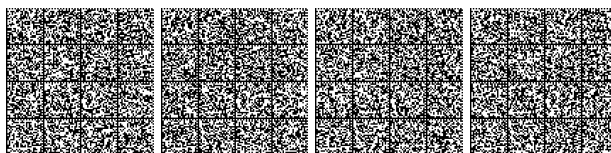
h) svolge le attività di organizzazione e gestione del personale e di gestione dei rapporti sindacali e di lavoro;

i) partecipa alle riunioni del Senato accademico e del Consiglio di amministrazione con diritto di intervento e senza diritto di voto;

l) coordina le strutture decentrate di cui al successivo art. 14;

m) esercita tutte le funzioni attribuitegli dal presente Statuto e dai regolamenti.

12.4 L'incarico di direttore generale è conferito dal Consiglio di amministrazione del Consorzio Telma Sapienza S.c. a r.l. che stabilisce gli obiettivi e ne verifica il conseguimento. Il direttore generale è scelto tra persone di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale.

12.5 L'incarico di direttore generale è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato ovvero di collaborazione continuativa di diritto privato di durata non superiore a tre anni, rinnovabile. Il contratto definisce i diritti ed i doveri del direttore generale ed il relativo trattamento

economico che è determinato dal Consiglio di amministrazione. In caso di conferimento dell'incarico ad un dipendente «Unitelma Sapienza» o di altra Università, lo stesso viene collocato in aspettativa senza assegni per tutta la durata del contratto.

12.6 Il direttore generale è responsabile della corretta attuazione delle direttive degli organi di governo di «Unitelma Sapienza», fatte salve le sfere di autonomia delle singole strutture riconosciute dal presente Statuto.

Art. 13.

Strutture decentrate

«Unitelma Sapienza» può, previa approvazione del Consiglio di amministrazione, stipulare apposite convenzioni con enti pubblici e privati al fine di istituire, a livello territoriale decentrato:

a) punti di informazione e di divulgazione - di norma a livello provinciale - delle attività formative promosse da «Unitelma Sapienza» (*Info Point* Unitelma Sapienza);

b) strutture di servizio - di norma a livello pluriprovinciale - con funzioni promozionali, informative e di supporto agli studenti di Unitelma Sapienza (Centri di servizio territoriali Unitelma Sapienza);

c) strutture di collaborazione - di norma a livello regionale - elette anche come sedi di svolgimento degli esami - (Poli didattici Unitelma Sapienza).

TITOLO QUINTO

ORGANI DI VERIFICA E CONTROLLO E REGOLAMENTO DI AMMINISTRAZIONE

Art. 14.

Organi di verifica e controllo

Sono organi di verifica e controllo il Nucleo di valutazione di ateneo, il presidio di qualità, il Collegio dei revisori dei conti.

Art. 15.

Nucleo di valutazione

15.1 Il Nucleo di valutazione ha il compito di verificare l'attività di ricerca e di valutare la qualità e l'efficacia dell'offerta didattica nonché l'efficacia ed efficienza dell'amministrazione e dei rispettivi servizi.

15.2 «Unitelma Sapienza» assicura al Nucleo l'autonomia operativa, il diritto di accesso ai dati ed alle informazioni necessarie, nonché la pubblicità e la diffusione degli atti, nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza.

15.3 Il Nucleo è costituito da 5 componenti, di cui almeno tre esterni all'ateneo, di elevata qualificazione professionale in materia di valutazione (anche non accademica). Il Nucleo al suo interno elegge un coordinatore.

15.4 I componenti del Nucleo durano in carica tre anni; il mandato può essere rinnovato per una sola volta consecutiva.

15.5 I componenti del Nucleo sono nominati dal Consiglio di amministrazione su proposta del rettore.

15.6 Il Nucleo opera in piena autonomia e provvede a:

a) acquisire ed esaminare i dati necessari alla valutazione di tutte le strutture, delle attività didattiche, di ricerca e amministrative che in esse si svolgono;

b) predisporre i rapporti periodici di valutazione da trasmettere agli organi di valutazione nazionali;

c) esprimere pareri e valutazioni ex ante sull'organizzazione delle attività didattiche, di ricerca e dell'amministrazione;

d) esprimere valutazioni con cadenza pluriennale sulla qualità ed efficacia delle strategie di reclutamento attuate dai dipartimenti;

e) acquisire periodicamente, mantenendone l'anonimato, le opinioni degli studenti, dandone pubblicità;

f) svolgere attività di monitoraggio anche in relazione all'attuazione delle linee programmatiche e al raggiungimento degli obiettivi strategici di «Unitelma Sapienza»;

g) trasmettere al rettore un rapporto annuale sulle proprie attività e sullo stato di avanzamento delle indagini in corso;

h) svolgere le funzioni di verifica, previste dalla normativa vigente, relative alle procedure di valutazione delle strutture e del personale;

i) svolgere tutti gli altri compiti previsti dalla normativa vigente.

15.7 Il Nucleo, per le proprie attività, si avvale di dati provenienti da tutte le strutture accademiche e amministrative dell'ateneo; si avvale, inoltre, del supporto dei comitati di monitoraggio dei corsi di studio e del presidio di qualità. Il Nucleo rende note le proprie considerazioni finali, anche sulle attività dei singoli comitati di monitoraggio, alla fine di ogni anno accademico e comunque prima di ogni eventuale ripartizione delle risorse per l'anno accademico successivo.

Art. 16.

Presidio di qualità

16.1 Il Presidio della qualità è un organo dell'ateneo con funzioni di promozione della cultura della qualità; di consulenza agli organi di governo dell'ateneo sulle tematiche della qualità; di sorveglianza, monitoraggio e promozione del miglioramento continuo della qualità; di supporto alle strutture dell'ateneo nella gestione dei processi per l'assicurazione della qualità.

16.2 Le principali competenze attribuite al Presidio della qualità sono:

a) consulenza agli organi di governo dell'ateneo ai fini della definizione e dell'aggiornamento della politica per l'assicurazione della qualità;

b) definizione e aggiornamento degli strumenti per l'attuazione della politica per l'assicurazione della qualità dell'ateneo, con particolare riferimento alla definizione e all'aggiornamento dell'organizzazione (processi e struttura organizzativa) per la qualità della formazione dei corsi di studio e della ricerca dei dipartimenti;

c) organizzazione e gestione delle attività di formazione del personale coinvolto nell'assicurazione della qualità della didattica e della ricerca;

d) sorveglianza e monitoraggio del regolare e adeguato svolgimento delle procedure di assicurazione della qualità per le attività di formazione (con particolare riferimento alla rilevazione delle opinioni degli studenti, dei laureandi e dei laureati, al periodico aggiornamento delle informazioni sui corsi di studio, alle attività periodiche di riesame dei corsi di studio e all'efficacia delle azioni correttive e di miglioramento;

e) supporto alla gestione dei flussi informativi e documentali relativi all'assicurazione della qualità con particolare attenzione a quelli da e verso organi di governo dell'ateneo, il Nucleo di valutazione, i dipartimenti e i corsi di studio.

16.3 Il Presidio è costituito da 5 componenti, di cui almeno tre esterni all'ateneo, di elevata qualificazione professionale in materia di assicurazione di qualità. Il Presidio al suo interno elegge un coordinatore.

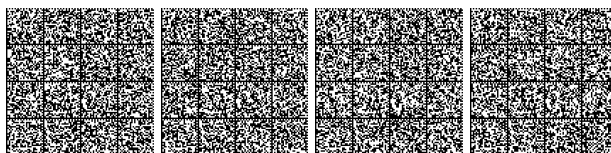
Art. 17.

Collegio dei revisori dei conti

17.1 Il Collegio dei revisori dei conti verifica la regolare tenuta delle scritture contabili ed il regolare andamento della gestione economica, finanziaria e patrimoniale dell'ateneo.

17.2 Il Collegio è composto da tre membri scelti prevalentemente tra gli iscritti nel Registro dei Revisori legali dei conti.

17.3 I componenti del Collegio sono nominati dal Consiglio di amministrazione su proposta del Consorzio Telma Sapienza S.c. a r.l. e durano in carica tre anni e, comunque fino all'approvazione del bilancio consuntivo. Il mandato può essere rinnovato.

17.4 Il funzionamento e i compiti del Collegio sono definiti nel regolamento per l'amministrazione e la contabilità deliberato dal Consiglio d'amministrazione.

Art. 18.

Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità

18.1 Le attività amministrative, finanziarie e contabili sono disciplinate da apposito regolamento che definisce il sistema budgetario, i criteri di redazione del bilancio e le procedure amministrative, finanziarie e contabili di «Unitelma Sapienza».

18.2 Il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità è approvato dal Consiglio di amministrazione entro tre mesi dall'approvazione del presente statuto, sentito il Senato accademico.

TITOLO SESTO

ORGANI DI GARANZIA

Art. 19.

Codice etico

19.1 «Unitelma Sapienza» adotta ai sensi dell'art. 2 della legge n. 240 del 30 dicembre 2010, comma 4, il Codice etico e nomina la relativa Commissione di garanzia preposta all'accertamento delle violazioni del codice stesso e agli atti conseguenti.

19.2 I membri della Commissione di garanzia durano in carica tre anni, dalla data di emanazione del codice e non sono riconfermabili.

19.3 Le violazioni del Codice vengono accertate dalla Commissione di garanzia che propone le relative sanzioni al Consiglio di amministrazione; quest'ultimo decide in merito con provvedimento definitivo.

Art. 20.

Collegio di disciplina

«Unitelma Sapienza» istituisce ai sensi dell'art. 10 della legge n. 240 del 30 dicembre 2010 il Collegio di disciplina. Esso è deputato a svolgere l'*iter* disciplinare e ad esprimere il parere conclusivo in merito all'irrogazione di sanzioni nei confronti di docenti e ricercatori. Il Collegio è nominato tra i professori universitari e i ricercatori strutturati e/o a contratto.

Art. 21.

Comitato unico di garanzia

Presso «Unitelma Sapienza» è istituito, ai sensi della direttiva del 4 marzo 2011 del Ministro per la pubblica amministrazione e l'innovazione e il Ministro per le pari opportunità, il Comitato unico di garanzia (CUG). Esso si compone di 4 membri effettivi e 2 supplenti costituiti con le modalità di cui al punto 3.1.2 della citata direttiva e svolge i compiti stabiliti al punto 3.2 della direttiva stessa.

TITOLO SETTIMO

PROFESSORI, RICERCATORI, PERSONALE TECNICO-AMMINISTRATIVO

Art. 22.

Professori e ricercatori: nomina, organico e trattamento economico e giuridico

22.1 I professori e i ricercatori di ruolo sono nominati, nell'ambito delle risorse stabilite dal Consiglio di amministrazione, con decreto del rettore, secondo le procedure per il reclutamento ed il trasferimento dei docenti e dei ricercatori definiti dalla normativa in materia universitaria.

22.2 Ai professori e ai ricercatori di ruolo di «Unitelma Sapienza» è assicurato stato giuridico, trattamento economico e di quiescenza e di previdenza previsto per i professori e i ricercatori di ruolo delle Università statali.

Art. 23.

Insegnamenti e attività didattica

23.1 Gli insegnamenti sono impartiti da professori e ricercatori di ruolo e da professori con contratti di diritto privato.

23.2 Per l'inizio di ogni anno accademico il Senato accademico, sulla base della proposta dei dipartimenti, conferisce ai professori e ricercatori anche a tempo determinato gli incarichi didattici interni e gli incarichi didattici da conferire mediante contratto.

23.3 I contratti possono essere stipulati con docenti e ricercatori di altre Università, anche straniere, e con studiosi ed esperti di comprovata qualificazione professionale e scientifica anche di cittadinanza straniera ed estranei al corpo accademico.

23.4 I contratti di cui al presente articolo sono rinnovabili; configurano rapporti di lavoro autonomo libero professionale e pertanto non danno luogo agli obblighi di versamento dei contributi previdenziali ed assistenziali previsti per i lavoratori dipendenti, né danno diritti in ordine all'accesso nei ruoli dell'Università.

23.5 Da tali contratti deve risultare:

a) la espressa volontà delle parti di escludere qualsiasi potere gerarchico da parte dell'ateneo nei confronti del docente;

b) l'autonomia didattica del docente;

c) la predeterminazione consensuale degli impegni di lavoro;

d) la fissazione della durata del contratto correlata al termine dell'attività didattica, compresi gli esami;

e) la determinazione di un compenso globale per l'intera prestazione pattuita;

f) la facoltà dei docenti di svolgere altre attività a favore di terzi.

Art. 24.

Personale tecnico-amministrativo

24.1 L'organizzazione del personale tecnico-amministrativo nel suo complesso è determinata dal direttore generale sulla base dei criteri generali individuati dal Consiglio di amministrazione.

24.2 Il rapporto di lavoro del personale tecnico-amministrativo è disciplinato dal CCNL del personale universitario ove compatibile con la natura giuridica di soggetto privato di «Unitelma Sapienza».

TITOLO OTTAVO

STUDENTI

Art. 25.

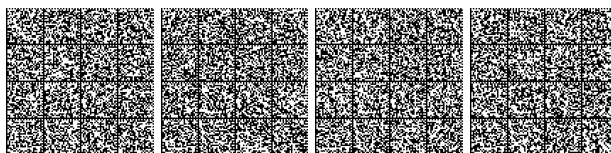
Attività di orientamento e tutorato

«Unitelma Sapienza» promuove e realizza iniziative e servizi per l'orientamento e l'attività di tutorato, secondo quanto previsto dal regolamento didattico.

Art. 26.

Diritto allo studio

«Unitelma Sapienza», nell'ambito della propria autonomia e delle proprie competenze, dotta i provvedimenti necessari per assicurare la realizzazione del diritto allo studio. S'impegna specificatamente a favorire quanto consenta di migliorare la formazione culturale degli studenti ed il loro inserimento nel mondo del lavoro, anche avvalendosi di strut-

ture esterne comunque riconducibili ad «Unitelma Sapienza» e dalla stessa controllate. Con lo stesso scopo può integrare le proprie strutture funzionali anche attraverso società controllate e/o con convenzioni con altre istituzioni.

Art. 27.

Carta dei servizi

27.1 La Carta dei servizi, stabilita dall'art. 4 del decreto ministeriale 17 aprile 2003, ha la finalità di informare lo studente sull'offerta formativa di «Unitelma Sapienza».

27.2 La Carta in particolare comprende tutte le informazioni relative:

a. ai diritti e doveri degli studenti;

b. alle attività didattiche;

c. alle modalità di accesso e di erogazione dei servizi;

d. alle soluzioni tecniche fornite.

Art. 28.

Garante degli studenti

Il Garante degli studenti è nominato dal rettore, sentiti i dipartimenti, per un periodo di tre anni. Il Garante è a disposizione degli studenti per ricevere eventuali reclami, osservazioni e proposte. Il Garante ha diritto di compiere accertamenti e riferisce al rettore che, in relazione al caso concreto, adotta gli atti di competenza. Gli studenti che a lui si rivolgono hanno il diritto, a loro richiesta, all'anonimato ed il loro nome, come qualsiasi altro elemento idoneo ad identificarli, è escluso dal diritto di accesso ai documenti amministrativi.

TITOLO NONO

NORME TRANSITORIE E FINALI

Art. 29.

Devoluzione del patrimonio

Qualora «Unitelma Sapienza» dovesse, per qualsiasi motivo, cessare l'attività, il suo patrimonio sarà devoluto al Consorzio Telma Sapienza S.c. a r.l.

Art. 30.

Norme transitorie

Ai fini dell'applicazione delle disposizioni sui limiti del mandato di cui all'art. 7 del presente statuto sono considerati anche i periodi già espletati nell'ateneo alla data di entrata in vigore del presente statuto.

Art. 31.

Entrata in vigore

Il presente Statuto entra in vigore, a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 22 agosto 2016

Il Presidente: AVALLONE

16A07181

UNIVERSITÀ DEL MOLISE

DECRETO RETTORALE 20 settembre 2016.

Modifica dello statuto.

IL RETTORE

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, ed in particolare l'art. 6;

Visto il vigente statuto dell'Università degli studi del Molise emanato con decreto rettorale n. 15 del 10 gennaio 2012 ai sensi della legge 30 dicembre 2010, n. 240, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 17 del 21 gennaio 2012;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240;

Vista la delibera del 15 marzo 2016 con la quale il Senato accademico, acquisito il parere favorevole del Consiglio di amministrazione espresso nella seduta del 26 febbraio 2016, ha approvato modifiche allo statuto in parola;

Vista la rettorale protocollo n. 5631-I/2 del 18 marzo 2016 con la quale il predetto statuto è stato inviato al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per il prescritto parere di legittimità e di merito;

Vista la nota protocollo n. 6608 del 17 maggio 2016 con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha formulato le proprie osservazioni;

Vista la delibera del 12 luglio 2016 con la quale il senato accademico, acquisito il parere favorevole del Consiglio di amministrazione espresso in data 8 giugno 2016, ha approvato il testo dello statuto nel quale sono stati recepiti i rilievi formulati nella ministeriale protocollo n. 6608 del 17 maggio 2016;

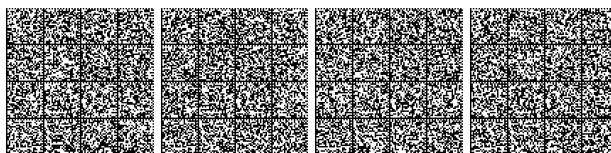
Vista la rettorale protocollo n. 15482-I/2 del 22 luglio 2016 con la quale il predetto statuto è stato inviato al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Vista la risposta del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alla precitata rettorale di cui alla ministeriale protocollo n. 11609 del 19 settembre 2016;

Ritenuto pertanto che sia definitivamente compiuto il procedimento amministrativo per l'emanazione delle modifiche allo statuto;

Decreta:

Art. 1.

È emanato lo statuto modificato dell'Università degli studi del Molise, il cui testo è allegato al presente decreto di cui fa parte integrante.

Art. 2.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Campobasso, 20 settembre 2016

Il rettore: PALMIERI

ALLEGATO

STATUTO

TITOLO I - DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Finalità istituzionali e natura giuridica

1. L'Università degli studi del Molise, di seguito denominata «Università» o «Ateneo», è un'istituzione pubblica, sede di libera ricerca scientifica, istruzione superiore e alta formazione.

2. L'Università è un'istituzione laica, pluralista e libera da ogni condizionamento ideologico, confessionale, politico o economico.

3. L'Università promuove e valorizza l'impegno e la qualità dei risultati conseguiti da professori, ricercatori, studenti e personale tecnico amministrativo.

4. L'Università riconosce il ruolo fondamentale della ricerca e ne promuove lo svolgimento, favorendo la collaborazione interdisciplinare e di gruppo, anche con altre istituzioni universitarie ed enti di ricerca italiani ed esteri.

5. L'Università promuove la preparazione culturale e scientifica degli studenti mediante l'acquisizione di conoscenze, esperienze e metodologie congrue al titolo di studio che intendono conseguire.

6. A norma della Costituzione, e nei limiti fissati dalla legge, l'Università gode di autonomia statutaria, regolamentare, scientifica, didattica, organizzativa, finanziaria e contabile.

7. L'Università ha sede legale a Campobasso ed è articolata a livello regionale. L'Università ha piena capacità di diritto pubblico e di diritto privato, che esercita per il perseguimento dei suoi fini istituzionali.

Art. 2.

Principî

1. L'Università opera le proprie scelte di programmazione didattica e scientifica attraverso processi di valutazione trasparenti delle attività dei singoli e delle strutture, secondo criteri di qualità e di merito.

2. L'Università verifica l'applicazione dei processi della qualità e del merito, nella didattica, nella ricerca e nei servizi, mediante strumenti di controllo, di rendicontazione e di valutazione secondo gli indicatori stabiliti a livello internazionale, nazionale e di ateneo.

3. L'Università promuove la propria dimensione internazionale nelle attività di didattica e di ricerca attraverso forme di cooperazione e con la mobilità dei docenti e degli studenti, attraverso iniziative di cooperazione interuniversitaria per attività di studio e di ricerca, attraverso l'attivazione di insegnamenti in lingua straniera e di corsi di italiano per studenti stranieri.

4. L'Università riconosce la propria appartenenza allo Spazio europeo dell'istruzione superiore e ne fa propri principî, strumenti e metodologie.

Art. 3.

Ricerca scientifica

1. Nel perseguire l'eccellenza nei diversi campi di studio, l'Università promuove la ricerca e favorisce la collaborazione interdisciplinare e di gruppo, anche con altre istituzioni universitarie ed enti di ricerca italiani ed esteri.

2. L'Università garantisce l'autonomia individuale e di gruppo nella scelta dei temi e dei metodi di ricerca e sostiene la libera diffusione della letteratura scientifica.

3. L'Università verifica la corretta gestione e la produttività delle risorse destinate alla ricerca.

4. L'Università promuove e facilita il trasferimento dell'innovazione che deriva dalle proprie attività di ricerca.

5. L'Università stipula contratti e convenzioni per ricerche con finalità concordate con enti pubblici e privati.

6. L'Università svolge attività di consulenza e di servizio per terzi, in conformità alle norme stabilite dal Regolamento generale di ateneo.

Art. 4.

Attività didattiche e formative

1. Verificata la richiesta di formazione, l'Università può attivare corsi di studio per ciascuno dei livelli previsti dalle leggi vigenti, corsi di dottorato di ricerca, corsi di formazione, di tirocinio e di aggiornamento, rilasciando propri titoli. L'Università può attivare servizi didattici integrativi anche in collaborazione con istituzioni o enti pubblici o privati.

2. L'Università promuove la preparazione culturale e scientifica degli studenti mediante l'acquisizione di conoscenze, competenze, esperienze e metodologie congrue al titolo di studio che intendono conseguire.

3. Al fine di perseguire gli obiettivi formativi prefissati, i docenti esercitano tutte le attività inerenti alla didattica in conformità alle modalità organizzative stabilite dalla legge e dai regolamenti di ateneo.

Art. 5.

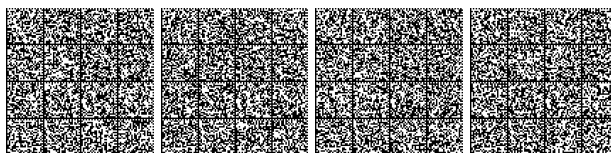
Qualità e valutazione

1. L'Ateneo adotta la valutazione come processo di sistema teso a misurare il valore e la qualità delle attività di ricerca e di formazione, l'efficacia e l'efficienza dei servizi delle proprie strutture, l'adeguatezza dell'azione amministrativa, nonché il raggiungimento degli obiettivi strategici fissati dagli Organi accademici.

2. L'Ateneo promuove procedure di autovalutazione e di valutazione esterna delle strutture e di tutto il personale, idonee a riconoscere e a valorizzare la qualità e il merito, a favorire il miglioramento delle prestazioni organizzative e individuali, e a modulare le risorse da attribuire alle strutture, attivando altresì procedure premiali che tengano conto di tutte le attività richieste al personale docente e tecnico amministrativo.

Art. 6.

Diritto allo studio

1. L'Università promuove le condizioni che rendono effettivo il diritto allo studio in attuazione degli articoli 3 e 34 della Costituzione e della vigente normativa sul diritto allo studio, sostenendo gli studenti con disabilità e gli studenti con disturbi specifici dell'apprendimento con appositi servizi, i capaci e i meritevoli privi di mezzi attraverso la concessione di borse di studio, anche mediante azioni congiunte con la Regione e altre istituzioni presenti sul territorio.

Art. 7.

Diritto di partecipazione

1. I professori, i ricercatori, il personale tecnico-amministrativo e gli studenti contribuiscono, nell'ambito delle rispettive funzioni e responsabilità, al raggiungimento dei fini istituzionali.

2. I professori, i ricercatori, il personale tecnico-amministrativo e gli studenti hanno nell'Università pari dignità e partecipano alla vita universitaria nelle forme e con le modalità previste dal presente statuto e dalla vigente disciplina sull'ordinamento universitario anche attraverso le proprie rappresentanze negli organi collegiali ove previsto dal presente statuto e dalla normativa vigente.

3. L'Università promuove le relazioni con i propri laureati e partecipanti all'alta formazione per creare un'ampia comunità che favorisca la sua crescita e la valorizzazione della sua tradizione del suo nome.

Art. 8.

Diritto all'informazione

1. L'Università riconosce e garantisce agli studenti e a tutti i soggetti interessati il diritto all'informazione quale condizione essenziale per assicurare la partecipazione di tutte le componenti alla vita dell'Ateneo, e impronta la propria attività al principio della trasparenza e della pubblicità.

Art. 9.

Rapporti con il territorio

1. L'Università si propone di contribuire alla crescita culturale, sociale ed economica del Molise e dei territori in cui opera, nello spirito di appartenenza alle matrici culturali europee.

2. L'Università promuove la collaborazione con enti di governo territoriali e con gli altri enti ed istituzioni locali, nell'osservanza delle rispettive autonomie e finalità, per lo sviluppo culturale, sociale ed economico del territorio.

3. L'Università si propone di concorrere allo sviluppo della competitività dei sistemi territoriali favorendo, in particolare, il trasferimento delle conoscenze, dei prodotti della ricerca e dell'innovazione.

4. L'Università promuove in modo autonomo o collabora con altri enti, società o fondazioni al fine di valorizzare i risultati della ricerca scientifica. L'Università collabora con associazioni ed enti pubblici e privati al fine di favorire l'inserimento dei propri laureati nel mondo del lavoro.

Art. 10.

Attività sportive universitarie

1. L'Università riconosce e promuove lo sport come momento di aggregazione per gli studenti, i docenti e il personale tecnico-amministrativo.

2. Il Comitato per lo sport universitario di ateneo sovrintende agli indirizzi di gestione degli impianti sportivi ed ai programmi di sviluppo delle relative attività, garantendone comunque l'utilizzo per finalità didattico-scientifiche.

3. La gestione degli impianti sportivi universitari e lo svolgimento delle connesse attività sono affidati, di norma, mediante convenzione, al Centro universitario sportivo.

Art. 11.

Attività culturali e ricreative del personale

1. L'Università, in relazione alle proprie disponibilità finanziarie e di mezzi, partecipa, sostiene e favorisce con gestione autonoma l'attività di tutto il proprio personale, nei settori della cultura, dello sport e del tempo libero.

Art. 12.

Autonomia regolamentare

1. L'Università, nell'ambito della propria autonomia normativa di cui all'art. 33 della Costituzione, adotta i regolamenti previsti per legge ed ogni altro regolamento necessario all'organizzazione ed al funzionamento delle strutture e dei servizi universitari.

Art. 13.

Codice etico

1. L'Università è una comunità solidale che promuove al suo interno, ad ogni livello ed in ogni suo ambito, un clima di rispetto e di riconoscimento del valore dell'altro nel rifiuto di ogni forma di discriminazione relativa al genere, all'età, all'origine etnica, al credo religioso, all'orientamento sessuale, alla disabilità, alle condizioni di salute fisica e psichica. A tal fine si dota di un Codice etico e istituisce un Comitato unico di garanzia per promuovere e realizzare le migliori condizioni di lavoro, di studio, di insegnamento e di ricerca.

TITOLO II - ORGANI DI ATENEO

Art. 14.

Organi di Governo

1. Sono organi di governo dell'Università:

a) il rettore;

b) il Senato accademico;

c) il Consiglio di amministrazione;

d) il direttore generale.

Art. 15.

Rettore - Funzioni

1. Il rettore ha la rappresentanza legale dell'Università e svolge funzioni di indirizzo, iniziativa e coordinamento delle attività didattiche e scientifiche. Il rettore garantisce l'autonomia didattica e di ricerca nell'Università e vigila sul perseguimento delle finalità istituzionali secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito.

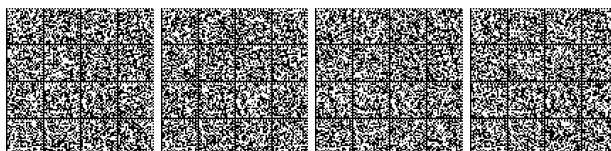
2. Il rettore:

a) emana lo statuto, i regolamenti e le loro modifiche;

b) convoca e presiede il Senato accademico ed il Consiglio di amministrazione;

c) sovrintende all'esecuzione delle deliberazioni del Senato accademico e del Consiglio di amministrazione;

d) in caso di necessità e di urgenza, quando non sia possibile procedere alla loro tempestiva convocazione, può adottare atti di competenza del Senato accademico e del Consiglio di amministrazione, sottoponendoli alla ratifica del competente organo nella seduta immediatamente successiva;

e) propone annualmente il documento di programmazione strategica triennale di ateneo al Consiglio di amministrazione, sentiti il Senato accademico e il Nucleo di valutazione;

f) stipula convenzioni e contratti connessi con le attività di indirizzo e di programmazione e con le attività di ricerca e di didattica, salvi quelli di competenza di altri organi;

g) provvede alla presentazione del bilancio preventivo e del conto consuntivo, corredandoli con apposita relazione;

h) inaugura l'anno accademico presentando la relazione annuale sullo stato della didattica e della ricerca nell'Ateneo;

i) propone al Consiglio di amministrazione il nominativo del direttore generale;

j) indice ogni due anni la Conferenza di ateneo per discutere della situazione e delle linee di sviluppo dell'Università e redige un documento di sintesi dei lavori svolti e delle proposte formulate;

k) designa, sentito il Senato accademico, tra candidature individuate in seguito a pubblicazione di apposito avviso, due componenti del Consiglio di amministrazione scelti tra personalità italiane o straniere in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifica culturale che non appartengano né siano appartenuti ai ruoli dell'Ateneo, nei tre anni precedenti alla designazione e per tutta la durata dell'incarico;

l) avvia i procedimenti disciplinari nei confronti dei professori di ruolo e dei ricercatori ed irroga i provvedimenti disciplinari non superiori alla censura. Per fatti che possano dar luogo all'irrogazione di sanzioni più gravi della censura, entro trenta giorni dalla conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al Collegio di disciplina formulando una motivata proposta in merito;

m) avvia i procedimenti disciplinari in caso di violazione del Codice etico e propone al Senato accademico la sanzione, qualora la materia non ricada fra le competenze del Collegio di disciplina;

n) esercita ogni altra attribuzione demandatagli dalla normativa vigente, dallo statuto e dai regolamenti di ateneo, e ogni altra funzione che non sia espressamente attribuita ad altri organi dal presente statuto.

3. Il rettore nomina, tra i professori di ruolo di prima fascia a tempo pieno, un prorettore vicario per la sua sostituzione in caso di assenza o di impedimento.

4. Il rettore può nominare prorettori e delegati, questi ultimi fino a un numero massimo di nove, tra i docenti, anche a tempo definito, per la trattazione di materie specifiche.

5. La carica di prorettore o di delegato può essere revocata dal rettore con proprio decreto e si conclude con la cessazione dall'ufficio del rettore che ha disposto la nomina.

6. Il rettore può optare annualmente per una riduzione o esenzione del proprio impegno didattico, dandone comunicazione al Senato accademico.

Art. 16.

Rettore - Elezione

1. Il rettore è eletto tra i professori ordinari in servizio attivo presso le università italiane tra coloro che abbiano presentato candidatura ufficiale e che si impegnino ad optare per il regime di tempo pieno in caso di elezione.

2. Il rettore dura in carica sei anni e non è rinnovabile. Nel caso di anticipata cessazione, l'elezione deve avere luogo entro novanta giorni.

3. La carica di rettore è incompatibile con ogni altra carica elettiva all'interno dell'Ateneo.

4. L'elettorato attivo spetta:

a) ai professori di ruolo e ai ricercatori;

b) ai componenti il Consiglio degli studenti;

c) ai rappresentanti del personale tecnico-amministrativo, nel Senato accademico e nel Consiglio del personale tecnico-amministrativo con voto pieno e al restante personale tecnico-amministrativo a tempo indeterminato con voto pesato del 10% dei voti espressi.

5. Le modalità di svolgimento delle elezioni del rettore sono disciplinate nel Regolamento elettorale di ateneo con espressione di voto in via telematica mediante procedure certificate dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 17.

Senato accademico - Composizione

1. Il Senato accademico è composto da:

a) il rettore con funzioni di presidente;

b) i direttori di Dipartimento, ovvero nel caso di incompatibilità degli stessi i vice direttori di Dipartimento, nel numero massimo di sei; qualora i direttori siano in numero superiore si procede all'elezione tra gli stessi in modo tale da rispettare le diverse aree scientifico-disciplinari;

c) due rappresentanti degli studenti scelti dagli studenti mediante elezioni;

d) due rappresentanti del personale tecnico-amministrativo scelti dallo stesso personale mediante elezioni;

e) un professore ordinario eletto tra i professori appartenenti al ruolo medesimo;

f) un professore associato eletto tra professori appartenenti al ruolo medesimo;

g) un ricercatore a tempo indeterminato eletto tra i ricercatori in servizio;

h) il prorettore vicario senza diritto di voto;

i) il presidente del Presidio della qualità, senza diritto di voto.

2. Il direttore generale, o suo delegato, partecipa ai lavori del Senato accademico senza diritto di voto e con funzioni di segretario.

3. La componente elettiva del Senato accademico dura in carica tre anni per la parte docente e del personale tecnico-amministrativo e due anni per la parte studentesca; il mandato è rinnovabile per una sola volta. Le elezioni della componente elettiva del Senato accademico si svolgono secondo le modalità disciplinate dal Regolamento elettorale di ateneo.

Art. 18.

Senato accademico - Funzioni

1. Il Senato accademico è l'organo responsabile dell'indirizzo, della programmazione e dello sviluppo delle attività didattiche e di ricerca dell'Ateneo.

2. In particolare, il Senato accademico:

a) concorre con il rettore a garantire il rispetto dei principi di autonomia e libertà di insegnamento e di ricerca;

b) approva, con il voto favorevole di almeno due terzi dei componenti, lo Statuto e le successive modifiche, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione, sentiti i dipartimenti ed il Consiglio degli studenti per quanto di competenza;

c) approva, a maggioranza assoluta dei componenti, il Regolamento generale di ateneo e le successive modifiche, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione, sentiti i dipartimenti ed il Consiglio degli studenti per quanto di competenza;

d) formula proposte ed esprime pareri in materia di attivazione, modifica o soppressione dei corsi di studi, delle sedi, dei dipartimenti, dei centri e delle eventuali strutture di raccordo;

e) formula proposte ed esprime parere in relazione al documento di programmazione strategica triennale di ateneo;

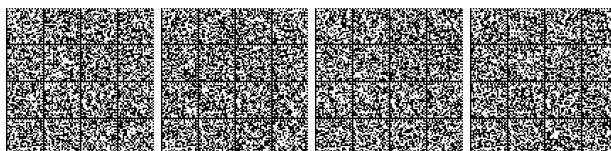
f) individua, in coerenza con gli obiettivi della programmazione strategica triennale, i criteri di ripartizione delle risorse materiali e finanziarie tra le strutture didattiche e scientifiche;

g) determina i criteri generali e, sulla base delle proposte dei dipartimenti, delibera, nel rispetto della programmazione strategica e finanziaria, la ripartizione ai dipartimenti delle risorse di personale docente;

h) esprime parere sulle proposte di chiamata di ricercatori e di professori formulate dai dipartimenti;

i) esprime parere sul bilancio di previsione annuale, triennale e sul conto consuntivo;

j) promuove le forme di attuazione del diritto allo studio nell'ambito delle competenze proprie dell'Università;

k) esprime parere sui criteri generali di determinazione delle tasse e dei contributi degli studenti;

l) svolge funzioni di coordinamento tra i dipartimenti e le strutture di raccordo;

m) svolge attività di promozione, indirizzo e coordinamento delle attività di cooperazione scientifica e professionale;

n) approva i regolamenti delle attività didattiche e di ricerca di interesse generale, i regolamenti di funzionamento dei dipartimenti e delle eventuali strutture di raccordo e i regolamenti didattici e di funzionamento dei corsi di studio, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione e sentiti i dipartimenti interessati, e il Consiglio degli studenti per quanto di competenza;

o) approva il Codice etico;

p) decide, su proposta del rettore, sulle violazioni del Codice etico qualora non sia competente il Collegio di disciplina;

q) approva il calendario accademico di ateneo;

r) designa un componente del Consiglio di amministrazione tra i professori di ruolo, i ricercatori, gli studenti e il personale tecnico-amministrativo, scelto attraverso la presentazione di candidature secondo modalità individuate nel Regolamento elettorale di ateneo;

s) nomina i componenti del Presidio della qualità di ateneo, su proposta del rettore;

t) esprime pareri su tutte le altre materie a esso sottoposte dal rettore;

u) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalla vigente normativa, dal presente statuto e dai regolamenti di ateneo;

v) esprime parere sul modello da adottare per l'articolazione organizzativa dell'Ateneo e sulle proposte elaborate da altri organi;

w) concede il patrocinio dell'Ateneo in relazione a manifestazioni e iniziative scientifico-culturali.

3. Il Senato accademico, con una maggioranza di almeno due terzi dei suoi componenti, può proporre al corpo elettorale di cui all'art. 16, comma 4, del presente statuto, una mozione di sfiducia nei confronti del rettore, non prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del suo mandato. Le procedure conseguenti alla proposizione della mozione di sfiducia sono disciplinate nel Regolamento elettorale di ateneo.

Art. 19.

Consiglio di amministrazione - Composizione

1. Il Consiglio di amministrazione è composto da:

a) il rettore con funzioni di presidente;

b) quattro componenti designati dal rettore, previo parere favorevole del Senato accademico, appartenenti al personale in servizio a tempo indeterminato presso l'Ateneo. Tali componenti sono designati tra candidature individuate, anche mediante avvisi pubblici, tra soggetti in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifica culturale. Il possesso di tali requisiti è certificato dal Nucleo di valutazione sulla base della documentazione presentata;

c) un rappresentante degli studenti eletto secondo le modalità disciplinate dal Regolamento elettorale di ateneo;

d) un componente designato dal Senato accademico tra professori di ruolo, i ricercatori a tempo determinato, gli studenti e il personale tecnico-amministrativo, dell'Ateneo, scelto attraverso la presentazione di candidature secondo modalità individuate nel Regolamento elettorale di ateneo;

e) due componenti designati dal rettore, sentito il Senato accademico, tra candidature individuate in seguito a pubblicazione di apposito avviso, scelti tra soggetti che non appartengano né siano appartenuti ai ruoli dell'Ateneo nei tre anni precedenti alla designazione e per tutta la durata dell'incarico;

f) un rappresentante del personale tecnico-amministrativo eletto secondo le modalità disciplinate dal Regolamento elettorale di ateneo, senza diritto di voto.

2. Tutti i componenti, esclusi gli studenti, devono essere in possesso di comprovata competenza gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifico-culturale. Tali componenti sono designati sulla base di candidature espresse e tenendo conto del rispetto del principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne nell'accesso agli uffici pubblici, garantendo inoltre la presenza e le competenze specifiche dei diversi ruoli professionali presenti presso l'Ateneo. Le procedure sono disciplinate nel Regolamento elettorale di ateneo.

3. Alle sedute del Consiglio di amministrazione partecipa il direttore generale, o suo delegato, senza diritto di voto; possono partecipare anche i revisori dei conti.

4. Il Consiglio di amministrazione dura in carica quattro anni, fatta eccezione del mandato dei rappresentanti degli studenti che ha durata biennale; il mandato è rinnovabile per una sola volta.

Art. 20.

Consiglio di amministrazione - Funzioni

1. Il Consiglio di amministrazione è l'organo di programmazione e svolge funzioni di indirizzo della gestione finanziaria, amministrativa e patrimoniale dell'Ateneo, attuando gli orientamenti della politica accademica indicati dal Senato accademico e vigilando sulla sostenibilità finanziaria delle attività dell'Ateneo.

2. In particolare, il Consiglio di amministrazione:

a) approva ogni atto di programmazione annuale o pluriennale di ateneo, previa proposta o parere del Senato accademico;

b) delibera l'istituzione, l'attivazione, la modifica o la soppressione di corsi, sedi, dipartimenti, centri e strutture di raccordo, su proposta o parere conforme del Senato accademico;

c) approva il Regolamento di amministrazione e contabilità a maggioranza assoluta dei suoi componenti, sentito il Senato accademico, e tutti gli altri regolamenti di propria competenza;

d) approva, su proposta del rettore e previo parere del Senato accademico, il bilancio di previsione annuale e triennale, il conto consuntivo e le loro variazioni secondo quanto previsto dal Regolamento di amministrazione e contabilità;

e) conferisce e revoca l'incarico di direttore generale e delibera sulla risoluzione del relativo rapporto di lavoro su proposta del rettore, sentito il Senato accademico;

f) determina la dotazione organica del personale e le modificazioni della stessa; limitatamente al personale docente e ricercatore la determinazione della dotazione organica e la distribuzione dello stesso è operata sulla base dei criteri stabiliti dal Senato accademico;

g) approva la proposta di chiamata di professori di ruolo e di ricercatori deliberata dal Dipartimento;

h) determina le tasse e i contributi degli studenti previo parere del Senato accademico e del Consiglio degli studenti;

i) vigila sulla conservazione del patrimonio immobiliare e mobiliare;

l) approva i contratti e le convenzioni ove tale competenza non sia attribuita ad altri organi;

m) delibera la partecipazione a società ed enti, sentito il Senato accademico, secondo le modalità e i criteri disciplinati dal Regolamento di amministrazione e contabilità;

n) delibera sulla ripartizione di risorse materiali e finanziarie in base ai criteri stabiliti dal Senato accademico quando non di competenza degli altri organi;

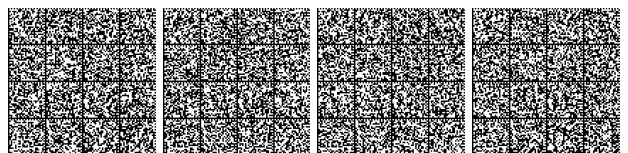
o) autorizza le spese secondo quanto stabilito dal Regolamento di amministrazione e contabilità;

p) nomina i componenti del Collegio dei revisori dei conti e i membri del Nucleo di valutazione come individuati ai sensi degli articoli 24, comma 1 e 25, comma 1 dello statuto;

q) determina le indennità di carica annuale per il rettore, i prorettori, i direttori dei dipartimenti e nei limiti stabiliti dalla normativa in materia e compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili quelle dei presidenti di corso di studio e quelle dei direttori di centri;

r) stabilisce il compenso per i componenti il Collegio dei revisori dei conti e il Nucleo di valutazione;

s) può disporre, su proposta del rettore, e nei limiti stabiliti dalla legislazione vigente e secondo le modalità stabilite da apposito regolamento, l'erogazione di compensi, a carico del proprio bilancio, per l'espletamento di incarichi affidati dall'Ateneo al proprio personale, qualora non rientrino tra quelli cui è tenuto a svolgere istituzionalmente;

t) ferme le indennità ed i compensi dovuti in base alla normativa vigente e le competenze in materia attribuite ad altri organi, su proposta

del rettore e sentito il Senato accademico individua le figure e gli incarichi cui attribuire indennità di funzione e compensi, entro i limiti stabiliti dalla normativa in materia e secondo le modalità stabilite da apposito regolamento, compatibilmente con le risorse finanziarie disponibili;

u) esercita ogni altra funzione di gestione amministrativa e finanziaria escluse quelle attribuite al direttore generale ed ai dirigenti;

v) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalla vigente normativa, dal presente statuto e dai regolamenti di ateneo.

Art. 21.

Senato accademico e Consiglio di amministrazione - Funzionamento

1. Il Senato accademico e il Consiglio di amministrazione sono costituiti con decreto del rettore.

2. Le modalità di funzionamento degli organi di cui al primo comma sono indicate in appositi regolamenti.

Art. 22.

Direttore generale

1. Il direttore generale è nominato dal Consiglio di amministrazione, su proposta motivata del rettore, sentito il Senato accademico. Il direttore generale è scelto tra personalità di elevata qualificazione professionale e documentata esperienza pluriennale di tipo dirigenziale, nel settore pubblico o privato.

2. Il rapporto di lavoro del direttore generale è regolato da un contratto di diritto privato della durata non superiore a quattro anni rinnovabile. Il trattamento economico del direttore generale è determinato ai sensi delle disposizioni legislative vigenti secondo i parametri fissati con decreto ministeriale.

3. L’incarico di direttore generale può essere revocato con atto motivato del Consiglio di amministrazione per gravi irregolarità o per gravi inadempienze, previa contestazione degli addebiti all’interessato ed ascoltate le sue difese. Il Consiglio di amministrazione è altresì competente a deliberare in merito alla risoluzione del rapporto di lavoro.

4. Il direttore generale designa un direttore vicario che lo sostituisce in caso di assenza o impedimento. Il direttore vicario può essere revocato con provvedimento motivato del direttore generale.

5. Al direttore generale sono attribuiti, sulla base degli indirizzi forniti dal Consiglio di amministrazione, la complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell’Ateneo, nonché i compiti, in quanto compatibili, propri degli uffici di direzione generale previsti dalla normativa vigente.

6. In particolare, il direttore generale:

a) provvede all’organizzazione complessiva delle risorse e del personale tecnico amministrativo dell’Università ed ha la responsabilità della gestione organizzativa, amministrativa, finanziaria e tecnica, adottando gli atti di sua competenza, negoziali e di spesa, anche a rilevanza esterna ed esercitando compiti generali di direzione, coordinamento e controllo;

b) esercita poteri di spesa nei limiti degli stanziamenti in bilancio, per il raggiungimento degli obiettivi stabiliti dagli organi di governo dell’Università;

c) è responsabile della corretta attuazione delle direttive degli organi di governo dell’Università;

d) dirige e coordina l’attività dei dirigenti, valutandone annualmente i risultati; attribuisce ai singoli dirigenti gli incarichi e gli obiettivi che debbono perseguire, assegnando loro le conseguenti risorse umane, finanziarie e materiali;

e) nomina i responsabili degli uffici e dei procedimenti, quando non spetta ai dirigenti provvedervi ed ha poteri sostitutivi nei confronti di costoro in caso di inerzia o ritardo;

f) adotta gli atti relativi alle procedure di reclutamento del personale tecnico-amministrativo;

g) presenta annualmente al Senato accademico ed al Consiglio di amministrazione una relazione sull’attività svolta e sui risultati raggiunti, nonché un piano operativo per l’anno successivo, sulla base degli obiettivi strategici definiti dagli organi di governo e delle risorse a tale scopo stanziate.

7. Il direttore generale partecipa, senza diritto di voto, alle sedute del Senato accademico e del Consiglio di amministrazione.

8. Il direttore generale formula proposte ed esprime pareri agli organi di governo dell’Università relativamente alle materie di propria competenza.

Art. 23.

Organi consultivi, di garanzia e di controllo

a) il Collegio dei revisori dei conti;

b) il Nucleo di valutazione;

c) il Presidio della qualità;

d) il Collegio di disciplina;

e) il Comitato unico di garanzia;

f) il garante di ateneo;

g) il Consiglio degli studenti;

h) il Consiglio del personale tecnico-amministrativo.

Art. 24.

Collegio dei revisori dei conti

1. Il Collegio dei revisori dei conti è nominato dal Consiglio di amministrazione ed è composto da tre componenti effettivi e due supplenti, di cui un membro effettivo, con funzioni di presidente, scelto dal rettore sentito il Senato accademico tra i magistrati amministrativi e contabili e gli avvocati dello Stato; uno effettivo e uno supplente, designati dal Ministero dell’economia e delle finanze; uno effettivo e uno supplente designati dal Ministero dell’istruzione, dell’università e della ricerca. Almeno due componenti devono essere iscritti al Registro dei revisori contabili.

2. Il Collegio dei revisori dei conti è l’organo di controllo della regolarità della gestione finanziaria, contabile e patrimoniale dell’Università. Attesta la corrispondenza del rendiconto alle risultanze della gestione contabile e finanziaria, redigendo apposita relazione che accompagna la proposta di deliberazione del conto consuntivo. Esprime parere sul bilancio preventivo e sulle variazioni di bilancio.

3. Il Collegio dei revisori dei conti svolge, inoltre, le funzioni previste dal Regolamento di amministrazione e contabilità di ateneo.

4. I componenti il Collegio dei revisori dei conti durano in carica quattro anni; l’incarico può essere rinnovato per una sola volta. È vietato conferire tale incarico al personale dipendente o ex dipendente dell’Ateneo.

Art. 25.

Nucleo di valutazione

1. Il Nucleo di valutazione è composto da cinque componenti nominati dal Consiglio di amministrazione, su designazione del Senato accademico, di cui uno studente eletto e almeno tre componenti esterni all’Ateneo. I componenti, escluso lo studente, devono essere individuati tra soggetti di elevata qualificazione professionale negli ambiti della formazione universitaria, ricerca e valutazione. I *curricula* sono resi pubblici sul sito internet dell’Università.

2. Il Consiglio di amministrazione nomina tra i componenti del Nucleo di valutazione un coordinatore.

3. Il rappresentante della componente studentesca è eletto dagli studenti regolarmente iscritti all’Ateneo secondo le modalità previste nel Regolamento elettorale di ateneo.

4. Il Nucleo di valutazione è costituito con decreto del rettore.

5. I componenti del Nucleo di valutazione durano in carica un triennio e possono essere confermati consecutivamente una sola volta tranne la componente studentesca che viene rinnovata ogni biennio.

6. Il Nucleo di valutazione di ateneo adempie le funzioni di valutazione in tema di ricerca, offerta formativa, didattica, dottorati di ricerca, diritto allo studio e gestione amministrativa. In particolare il Nucleo di valutazione:

a) verifica la qualità e l'efficacia dell'offerta didattica, tenuto conto dei requisiti fissati dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e dall'ANVUR, dei risultati di valutazione e auto-valutazione di ateneo e degli indicatori individuati dal Presidio della qualità e dalle commissioni paritetiche docenti-studenti;

b) verifica l'attività di ricerca svolta dai dipartimenti e la congruità del *curriculum* scientifico o professionale dei titolari dei contratti di insegnamento affidati ai sensi dell'art. 23, comma 1, della legge 30 dicembre 2010, n. 240;

c) valuta l'adeguatezza delle strutture e del personale al fine di promuovere nell'Università, in piena autonomia e con modalità organizzative proprie, la qualità, il merito ed il miglioramento della *performance* organizzativa ed individuale nella funzione di Organo interno di valutazione;

d) esprime pareri e redige rapporti come prescritto dalla vigente normativa;

e) certifica il possesso dei requisiti richiesti ai candidati ai sensi dell'art. 19, lettera *b)* dello statuto al Consiglio di amministrazione sulla base della documentazione presentata.

7. Il Nucleo di valutazione, inoltre, svolge un'attività annuale di sorveglianza e di indirizzo volta a:

a) valutare l'efficacia complessiva della gestione dei processi di verifica della qualità dell'Ateneo nella didattica e nella ricerca;

b) accertare se l'organizzazione e l'attività del Presidio della qualità siano strutturate in modo efficace;

c) accertare se l'organizzazione complessiva dell'Ateneo ponga in essere tutte le azioni necessarie per raggiungere gli obiettivi e prefissati verificandone il grado di raggiungimento;

d) accertare la persistenza dei requisiti quantitativi e qualitativi per l'accreditamento iniziale e periodico dei corsi di studio e delle sedi;

e) accertare se gli organi di governo dei corsi di studio e dell'Ateneo tengano conto dell'attività del Presidio della qualità e delle valutazioni e delle proposte avanzate dalla Commissione paritetica docenti-studenti nella relazione annuale;

f) verificare che i rapporti di riesame delle attività di formazione siano redatti in modo corretto e utilizzati per identificare e rimuovere tutti gli ostacoli al buon andamento delle attività di formazione;

g) formulare raccomandazioni volte a migliorare la qualità dell'attività didattica e di ricerca dell'Ateneo;

h) esprimere parere consultivo circa il documento di programmazione strategica triennale di ateneo.

Art. 26.

Presidio della qualità di ateneo

1. Il Presidio della qualità di ateneo è nominato dal Senato accademico, su proposta del rettore. I componenti sono individuati tra i docenti (almeno tre, con un massimo di cinque, di cui uno con funzione di presidente), tra il personale tecnico-amministrativo (una unità) e gli studenti dell'Ateneo (una unità). I componenti del Presidio della qualità di ateneo, escluso lo studente, sono scelti in base a criteri di competenza nelle materie della valutazione, dell'accreditamento e dell'assicurazione della qualità. Il rappresentante della componente studentesca è eletto dagli studenti regolarmente iscritti all'Ateneo secondo le modalità stabilite dal Regolamento elettorale di ateneo.

2. Il Presidio della qualità di ateneo è costituito con decreto del rettore.

3. I componenti del Presidio della qualità di ateneo durano in carica tre anni, al termine dei quali possono essere riconfermati. Il mandato della componente studentesca ha durata biennale.

4. Il Presidio della qualità di ateneo:

a) organizza e verifica il corretto svolgimento delle procedure di assicurazione della qualità e di accreditamento per le attività didattiche;

b) organizza e verifica lo svolgimento delle procedure di assicurazione della qualità per le attività di ricerca;

c) valuta l'efficacia degli interventi di miglioramento;

d) organizza e coordina i flussi informativi necessari ai dipartimenti e ai corsi di studi per l'espletamento delle procedure di accreditamento e di assicurazione della qualità;

e) organizza e coordina i flussi informativi da e per il Nucleo di valutazione e le commissioni paritetiche docenti-studenti;

f) coordina e verifica la rilevazione delle opinioni di docenti e studenti ai fini del corretto processo di autovalutazione.

Art. 27.

Garante di ateneo

1. Il rettore, su delibera del Consiglio di amministrazione, sentito il Senato accademico, nomina con proprio decreto il garante di ateneo.

2. Il garante di ateneo deve essere scelto tra persone, esterne all'Università, che diano garanzia di competenza giuridico-amministrativa, di imparzialità e indipendenza di giudizio ed esperienza del sistema universitario.

3. Il garante di ateneo dura in carica tre anni e può essere confermato consecutivamente una sola volta. L'incarico non è retribuito e può essere revocato, con le stesse modalità previste per la sua designazione, per gravi motivi connessi all'esercizio delle sue funzioni.

4. Il garante di ateneo ha il compito di tutelare chiunque si ritenga leso nei propri diritti o interessi da abusi, carenze, disfunzioni o ritardi imputabili ad atti, provvedimenti o comportamenti, anche omissivi, di organi, strutture, uffici o singoli componenti dell'Università.

5. Esercita le proprie funzioni di ufficio o su istanza degli interessati, secondo le modalità stabilite nell'apposito regolamento approvato dal Senato accademico, sentito il Consiglio di amministrazione e il Consiglio degli studenti.

6. Gli organi e le strutture universitarie sono tenuti a fornire tutte le informazioni e le copie dei provvedimenti, atti o documenti, anche coperti dal segreto d'ufficio, che il garante di ateneo ritenga necessari e allo svolgimento delle proprie funzioni.

7. Il garante di ateneo propone al rettore, ovvero agli altri organi accademici competenti, le determinazioni che ritenga più idonee alla soluzione delle questioni ad esso sottoposte.

Art. 28

Consiglio degli studenti

1. Il Consiglio degli studenti è istituito al fine di garantire l'autonoma partecipazione degli studenti allo svolgimento delle attività istituzionali dell'Ateneo. In particolare, il Consiglio degli studenti:

a) promuove l'applicazione e l'osservanza della Carta dei diritti dello studente;

b) cura l'informazione degli studenti attraverso appositi spazi a ciò dedicati e autogestiti dal consiglio;

c) partecipa ai processi di assicurazione della qualità;

d) esprime pareri, per quanto riguarda l'organizzazione didattica ed i servizi per gli studenti, le calendarizzazioni delle attività accademiche, il Regolamento didattico d'ateneo e le proposte degli organi di governo competenti in materia di determinazione di contributi e tasse a carico degli studenti;

e) formula proposte in ordine alle azioni attuative del diritto allo studio nell'ambito delle competenze proprie dell'Università;

f) formula proposte in ordine alla programmazione pluriennale d'ateneo;

g) propone e patrocina programmi per lo svolgimento di attività culturali e didattiche degli studenti;

h) istituisce l'albo delle associazioni studentesche riconosciute e ne detta la relativa regolamentazione;

i) esercita ogni altra attribuzione che gli sia demandata dal presente Statuto e dai regolamenti.

2. Il Consiglio degli studenti rimane in carica due anni ed è composto da:

a) il rappresentante degli studenti nel Consiglio di amministrazione dell'Università;

b) i due rappresentanti degli studenti nel Senato accademico dell'Università;

c) un rappresentante dei dottorandi eletto tra i dottorandi;

d) un rappresentante degli specializzandi eletto tra gli specializzandi;

e) il rappresentante degli studenti nel Consiglio di amministrazione dell'E.S.U.;

f) un rappresentante degli studenti nel Comitato per lo sport universitario scelto dai rappresentanti nel comitato stesso;

g) quattordici studenti eletti a suffragio universale.

3. Le modalità di elezione sono disciplinate dal Regolamento elettorale di ateneo.

Art. 29.

Consiglio del personale tecnico-amministrativo

1. Il Consiglio del personale tecnico-amministrativo è istituito al fine di determinare ulteriori forme di partecipazione delle rappresentanze del personale allo svolgimento delle attività istituzionali dell'Ateneo.

2. Il Consiglio del personale tecnico-amministrativo è composto da 7 membri, eletti secondo le modalità stabilite dal Regolamento elettorale di ateneo.

3. Il Consiglio del personale tecnico-amministrativo è nominato con decreto del rettore e dura in carica tre anni.

4. In particolare il Consiglio del personale tecnico-amministrativo può:

a) curare l'informazione del personale tecnico-amministrativo attraverso opportuni strumenti;

b) formulare proposte in materia di organizzazione e formazione del personale tecnico-amministrativo;

c) formulare proposte sul Regolamento generale di ateneo nelle parti che riguardano il personale tecnico-amministrativo;

d) concorrere alla realizzazione delle attività, nei settori della cultura, dello sport e del tempo libero;

e) esercitare ogni altra attribuzione che gli sia demandata dalle leggi, dal presente Statuto e dai regolamenti.

TITOLO III - STRUTTURE DIDATTICHE, SCIENTIFICHE E DI SERVIZIO

Art. 30.

Strutture dell'Ateneo

1. Sono strutture didattiche dell'Università:

a) i dipartimenti universitari (di seguito denominati Dipartimenti);

b) le eventuali strutture di raccordo denominate facoltà;

c) i corsi di studio;

d) i corsi di specializzazione;

e) i corsi di dottorato di ricerca;

f) i corsi di master universitario.

2. Il Consiglio di amministrazione, su proposta o parere conforme del Senato accademico, può istituire, attivare, disattivare o sopprimere corsi di studi, sedi e Dipartimenti.

3. Le modalità di istituzione e funzionamento delle strutture didattiche sono disciplinate nel Regolamento generale di ateneo, nel Regolamento didattico di ateneo e nei rispettivi regolamenti di funzionamento.

Art. 31.

Dipartimenti

1. Il Dipartimento è la struttura che programma, coordina e gestisce l'attività didattica, di ricerca e di servizio dell'Ateneo, d'intesa con i corsi di studio. Al Dipartimento afferiscono i professori di ruolo e i ricercatori appartenenti a settori scientifico-disciplinari omogenei e coerenti con i propri obiettivi progettuali e il personale tecnico-amministrativo ad esso assegnato.

2. Le attività didattiche del Dipartimento sono demandate alle strutture didattiche afferenti per la definizione e gestione dei percorsi formativi indicati dagli ordinamenti didattici, nel rispetto delle procedure previste per la loro attivazione ed accreditamento iniziale e periodico.

3. Il Dipartimento cura la promozione di specifiche iniziative di formazione didattica, finalizzate al miglioramento quantitativo e qualitativo dell'offerta formativa, anche in collaborazione con enti pubblici e privati, nonché con la partecipazione a iniziative didattiche promosse da altri enti.

4. Il Dipartimento può istituire specifici coordinamenti dei corsi di studi afferenti allo stesso. Possono essere istituiti anche coordinamenti per corsi di studi interdipartimentali. I coordinamenti sono disciplinati nel Regolamento di Dipartimento.

5. Il Dipartimento definisce i settori di ricerca nei quali opera; promuove e coordina la ricerca scientifica e le attività, anche rivolte all'esterno, a essa correlate o accessorie, rendendo disponibili le strutture, i servizi e gli strumenti ad essa necessari.

6. Il Dipartimento svolge ogni attività idonea a favorire l'applicazione diretta, la valorizzazione e l'impiego dei risultati della ricerca per contribuire allo sviluppo sociale, culturale ed economico della società e del territorio.

7. Il Dipartimento promuove e realizza iniziative di collaborazione con enti e soggetti esterni per attività didattiche, di ricerca e di trasferimento tecnologico.

8. Il Dipartimento assicura e garantisce l'autonomia dei singoli docenti afferenti e il loro diritto ad accedere direttamente ai finanziamenti per la ricerca.

9. Il Dipartimento è centro di spesa al quale viene riconosciuta, nel rispetto dei principi contabili relativi al bilancio unico di ateneo, autonomia di gestione finanziaria, amministrativa ed organizzativa per quanto attiene alle risorse finanziarie, al personale tecnico-amministrativo, agli spazi e alle attrezzature.

10. A ciascun dipartimento afferisce un numero di professori di ruolo e di ricercatori non inferiore a trentacinque. In caso di riduzione del numero delle afferenze al di sotto di tale soglia per più di due anni consecutivi, il Dipartimento viene sciolto dal Consiglio di amministrazione, sentito il Senato accademico.

11. Ciascun professore di ruolo e ciascun ricercatore afferisce ad un solo dipartimento e gli stessi al momento della presa di servizio presso l'Università, afferiscono al dipartimento che ne ha disposto la relativa chiamata.

12. Le procedure di mobilità interne di professori e ricercatori tra i singoli Dipartimenti e l'assegnazione degli stessi in caso di soppressione del Dipartimento sono disciplinate nel Regolamento generale di ateneo, che individua i criteri idonei a garantire la tendenziale omogeneità disciplinare di ciascun dipartimento.

13. Il Dipartimento, per motivi di carattere scientifico e/o organizzativo può deliberare di articolarsi in sezioni secondo modalità definite dal Regolamento del Dipartimento. Le sezioni non hanno autonomia giuridica.

14. La costituzione, la modificazione e la disattivazione di Dipartimenti sono approvate dal Consiglio di amministrazione, previo parere obbligatorio del Senato accademico. Le relative modalità procedurali sono previste nel Regolamento generale di ateneo.

15. Tra i compiti dei Dipartimenti dell'area medica rientra anche lo svolgimento di attività assistenziale.

16. Sono organi del Dipartimento:

a) il direttore;

b) il Consiglio;

c) la Commissione paritetica docenti-studenti;

d) la Unità di assicurazione della qualità.

Art. 32.

Direttore di Dipartimento

1. Il direttore:

a) rappresenta il Dipartimento;

b) convoca e presiede il Consiglio di dipartimento e ne cura l'esecuzione delle deliberazioni;

c) vigila, nell'ambito del Dipartimento, sulla osservanza delle norme legislative e regolamentari;

d) esercita funzioni di iniziativa, promozione, coordinamento e vigilanza di tutte le attività didattiche, di ricerca, organizzative e di assicurazione della qualità che fanno capo al Dipartimento;

e) esercita tutte le altre funzioni che gli sono attribuite dalla normativa vigente.

2. L'elettorato passivo per la carica di direttore di Dipartimento spetta ai professori di prima fascia che abbiano optato o che optino per il tempo pieno e per i quali il numero di anni di permanenza in servizio, prima del collocamento a riposo, sia almeno pari alla durata del mandato. Nel caso di indisponibilità di professori di prima fascia, l'elettorato passivo è esteso ai professori di seconda fascia. L'elettorato passivo è altresì esteso ai professori di seconda fascia nel caso di mancato raggiungimento per due votazioni del *quorum* previsto per la predetta elezione. Al fine dell'elettorato passivo anche per i professori di seconda fascia devono ricorrere le condizioni previste per i professori di prima fascia.

3. Le modalità per lo svolgimento delle elezioni del direttore sono specificate nel Regolamento elettorale di ateneo.

4. Il direttore è nominato con decreto del rettore. Dura in carica tre anni e non può essere rieletto consecutivamente più di una volta. L'intervallo di tempo che deve trascorrere per poter assumere un ulteriore mandato, dopo avere espletato due mandati consecutivi, deve essere pari almeno ad un mandato pieno.

5. Il direttore designa fra i professori del Dipartimento un vice-direttore che lo supplisce in tutte le sue funzioni nei casi di impedimento o di assenza. Il vice-direttore è nominato con decreto del rettore e rimane in carica per la durata del mandato del direttore.

6. In caso di cessazione anticipata dall'incarico le elezioni del direttore devono essere indette entro sessanta giorni. Le funzioni di ordinaria amministrazione sono svolte dal vice-direttore.

7. Il direttore è coadiuvato, per le procedure di carattere contabile e finanziario, da un responsabile amministrativo e, per le procedure di carattere amministrativo connesse alle attività didattiche, da un responsabile delle funzioni didattiche di tipo gestionale.

Art. 33.

Consiglio di Dipartimento

1. Il Consiglio di dipartimento è l'organo di indirizzo, programmazione e gestione delle attività del dipartimento. Il Consiglio di dipartimento è convocato dal direttore nei casi previsti dalla normativa vigente, quando ne ravvisi l'opportunità e quando ne faccia motivata richiesta almeno un terzo dei membri aventi diritto al voto sulle materie di cui è richiesta la discussione.

2. Il Consiglio di dipartimento è composto dai professori di ruolo e dai ricercatori afferenti al Dipartimento, da due rappresentanti del personale tecnico-amministrativo assegnato alla struttura, da due studenti eletti tra i rappresentanti degli studenti nei Consigli di corsi di studi afferenti al dipartimento, da un rappresentante eletto tra i dottorandi, gli specializzandi e gli assegnisti facenti capo alla struttura. Le funzioni di segretario verbalizzante sono svolte dal responsabile amministrativo. La rappresentanza del personale tecnico-amministrativo dura in carica tre anni; la rappresentanza dei dottorandi, degli specializzandi e degli assegnisti dura in carica due anni. Le modalità per l'elezione dei rappresentanti sono contenute nel Regolamento elettorale di ateneo.

3. Il Consiglio di dipartimento:

a) approva il Regolamento di dipartimento;

b) approva il programma triennale di sviluppo delle attività didattiche e scientifiche e di ricerca;

c) propone anche congiuntamente ad altri Dipartimenti, l'istituzione dei corsi di studi o di strutture didattiche;

d) coordina le attività didattiche, nel rispetto della libertà di insegnamento e del criterio di equa ripartizione dei carichi didattici dei docenti afferenti;

e) programma e coordina le attività di orientamento agli studi e tutorato;

f) organizza corsi di master universitari, di perfezionamento ed aggiornamento professionale, di istruzione permanente o ricorrente, nonché attività culturali e formative;

g) propone, organizza e gestisce i corsi di dottorato di ricerca;

h) organizza, su parere favorevole del Senato accademico, corsi di studi d'intesa con università e istituzioni di alta cultura nazionali ed estere;

i) formula richieste in merito alla copertura di posti di professori di prima fascia, con il voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima fascia, e alla copertura di posti di professori di seconda fascia e di ricercatori con il voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima e seconda fascia;

j) formula la proposta di chiamata con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima fascia per la chiamata dei professori di prima fascia, con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima e di seconda fascia per la proposta di chiamata dei professori di seconda fascia e dei ricercatori;

k) approva contratti e convenzioni con enti pubblici e privati e può fornire prestazioni a terzi nei limiti e secondo le modalità definite dall'apposito regolamento;

l) propone l'attivazione e il conferimento di assegni di ricerca;

m) esprime parere sulle richieste di autorizzazione allo svolgimento esclusivo di attività di ricerca scientifica ai sensi della normativa vigente;

n) esercita tutte le attribuzioni che gli sono demandate dalle norme vigenti, dallo statuto e dai regolamenti di ateneo.

4. Il funzionamento del Consiglio è disciplinato dal Regolamento di dipartimento.

5. Il Consiglio di dipartimento può costituire commissioni temporanee o permanenti con compiti istruttori, consultivi o propositivi.

Art. 34.

Commissione paritetica docenti-studenti e unità di gestione della qualità

1. Le commissioni paritetiche docenti-studenti sono composte da una rappresentanza paritetica di docenti, designati dal Consiglio di dipartimento e di studenti iscritti ai diversi corsi di studi attivati dal Dipartimento, eletti secondo le modalità stabilite dal Regolamento elettorale di ateneo.

Il numero dei componenti della commissione è stabilito dal regolamento di ciascun dipartimento e deve garantire la adeguata rappresentanza in seno alla commissione di tutti i percorsi formativi attivi nel dipartimento. Il Consiglio nomina il presidente della commissione tra i docenti designati.

2. La funzione di membro della commissione è incompatibile con la partecipazione a qualsiasi altro organismo di gestione della qualità.

3. La Commissione paritetica docenti-studenti rimane in carica due anni e ha i seguenti compiti:

a) attività di monitoraggio dell'offerta formativa, della qualità della didattica, nonché dell'attività di servizio agli studenti da parte dei professori e dei ricercatori;

b) individuazione degli indicatori per la valutazione dei risultati delle attività suddette;

c) formulazione di pareri sull'istituzione, attivazione, modifica, disattivazione e soppressione dei corsi di studi;

d) tutte le altre funzioni previste dalla normativa vigente.

4. Nello svolgimento dei propri compiti la commissione paritetica può formulare pareri e proposte alle strutture interessate e redige annualmente una relazione dettagliata delle attività svolte.

5. Le modalità di costituzione e funzionamento delle commissioni paritetiche sono disciplinate da un apposito Regolamento di funzionamento.

6. All'interno di ciascun dipartimento viene costituita l'Unità di gestione della qualità.

L'Unità di gestione della qualità all'interno del Dipartimento è composta da membri scelti tra il personale docente ed il personale tecnico-amministrativo afferente al Dipartimento, secondo le indicazioni contenute nel regolamento del Dipartimento, e da un membro scelto tra il personale in formazione afferente al Dipartimento.

7. L'Unità di gestione della qualità coordina le attività relative all'assicurazione della qualità della ricerca e dei processi formativi dei corsi di dottorato e delle scuole di specializzazione all'interno del Dipartimento. L'Unità agisce come referente del Dipartimento per gli organi di ateneo e di Dipartimento che si occupano di assicurazione e valutazione della qualità.

8. Le modalità di costituzione e di funzionamento dell'Unità sono disciplinate da apposito regolamento.

Art. 35.

Attività di coordinamento per l'area medico-assistenziale

1. Presso il Dipartimento per l'area della salute, anche al fine di garantire una semplificazione procedurale, potrà essere istituito un Comitato per il coordinamento delle attività didattiche e assistenziali e per la gestione delle problematiche attribuite dalla legislazione vigente alla ex facoltà di Medicina e chirurgia.

2. Il Comitato assumerà i compiti conseguenti secondo le modalità concertate con la Regione, garantendo l'inscindibilità delle funzioni assistenziali dei docenti di materie cliniche da quelle di insegnamento e di ricerca.

3. La composizione del Comitato ed il relativo funzionamento sono disciplinati dal Regolamento del Dipartimento per l'area medica.

Art. 36.

Corsi di studio

1. I corsi di studio sono attivati secondo le tipologie previste dalla vigente normativa in seno ai Dipartimenti in coerenza con gli obiettivi del Dipartimento.

2. Per ogni corso di studio è costituito un Consiglio di corso di studi. Il Consiglio di amministrazione, su proposta del Dipartimento, previo parere conforme della Commissione paritetica docenti-studenti e del Senato accademico, può unificare più consigli di corso di studi secondo quanto previsto dall'ordinamento vigente.

3. Il Consiglio di corso di studi è costituito dai professori di ruolo e dai ricercatori dell'Ateneo titolari degli insegnamenti attivati nell'offerta didattica programmata ed erogata, nonché da una rappresentanza degli studenti pari al 15% degli altri componenti. Sono ammessi a partecipare, senza diritto di voto, e al di fuori del numero legale, i docenti titolari di supplenze o di contratti di insegnamento.

4. Il Consiglio di corso di studi è l'organo di indirizzo, programmazione e gestione delle attività formative del corso.

Il Consiglio di corso di studi:

a) approva il regolamento e l'ordinamento didattico del corso di studi e le relative modifiche, sottoponendolo al Dipartimento per la relativa ratifica di uniformità;

b) sottopone annualmente all'approvazione del dipartimento l'offerta didattica programmata;

c) procede all'attivazione degli insegnamenti previsti negli ordinamenti del corso, affida gli insegnamenti e attribuisce altri compiti didattici ai professori e ai ricercatori;

d) assicura la copertura di tutti gli insegnamenti attivati, anche attraverso l'affidamento di insegnamenti o compiti didattici a docenti a contratto;

e) delibera in merito alla convalida di attività formative svolte dagli studenti in altri corsi di studio;

f) delibera in merito alle richieste di abbreviazione di carriera degli studenti;

g) approva il calendario didattico del corso di studi nel rispetto del calendario didattico di ateneo;

h) esprime parere in merito alle richieste di attribuzione della funzione di cultore della materia;

i) nomina le commissioni per gli esami di profitto e dell'esame finale;

j) approva tutte le procedure relative al normale svolgimento delle attività del corso di studi.

5. Le modalità di elezione dei rappresentanti degli studenti sono stabilite nel Regolamento elettorale di ateneo.

6. In seno a ciascun corso di studi è attiva una Unità di gestione della qualità. L'Unità è il referente del Presidio della qualità per il corso di studi ed assicura il regolare svolgimento delle attività relative all'autovalutazione, assicurazione della qualità e accreditamento del corso di studi. Le modalità di costituzione e di funzionamento dell'Unità sono disciplinate da apposito regolamento.

Art. 37.

Presidente dei Consigli dei corsi di studio

1. Ogni Consiglio di corso di studi elegge al suo interno, tra i professori di ruolo, un presidente.

2. Le modalità di elezione del presidente sono stabilite nel Regolamento elettorale di ateneo.

3. L'elettorato passivo è riservato ai professori di ruolo a tempo pieno o che optino per il regime di tempo pieno.

4. Il presidente presiede il Consiglio, lo convoca con le modalità previste da apposito regolamento, ha la vigilanza sulle attività del corso di studi nonché la responsabilità delle procedure di assicurazione della qualità del corso di studi.

5. Il presidente è nominato con decreto del rettore, il suo mandato dura tre anni e può essere rinnovato.

6. Il rettore qualora ne ravvisi l'interesse, o su richiesta della maggioranza dei presidenti dei Consigli dei corsi di studi, convoca riunioni collegiali dei presidenti stessi su problemi generali inerenti la progettazione, la gestione e l'erogazione delle attività didattiche per acquisire pareri e proposte.

Art. 38.

Scuole di specializzazione

1. Le scuole di specializzazione sono istituite, in conformità alle vigenti disposizioni di legge, su proposta dei Dipartimenti interessati, con decreto del rettore, su delibera del Consiglio di amministrazione, sentito il Senato accademico. Esse hanno autonomia didattica nei limiti della normativa vigente e del presente statuto.

2. Sono organi della scuola il direttore ed il Consiglio della scuola.

3. Il direttore ha la responsabilità del funzionamento della scuola e viene eletto dal Consiglio della scuola tra i professori di prima o di seconda fascia del settore scientifico disciplinare di riferimento della scuola. Rimane in carica tre anni. La carica di direttore è incompatibile con ogni altra carica elettiva. Il direttore può designare, tra i professori di ruolo di prima o di seconda fascia, un docente che lo sostituisca nei casi di assenza o impedimento.

4. Il Consiglio della scuola è composto da tutti i titolari di insegnamento e da una rappresentanza degli specializzandi, uno per ogni anno di corso, eletti secondo criteri e modalità definiti nel Regolamento elettorale di ateneo.

5. Le modalità per l'organizzazione e il funzionamento della Scuola di specializzazione sono disciplinate, per quanto non previsto dalla legge, nel Regolamento didattico di ateneo.

6. Qualora la Scuola di specializzazione venga attivata in forma consortile e l'Università del Molise ne rappresenta la sede amministrativa, al Consiglio della scuola possono partecipare uno o più professori di ruolo della sede consorziata.

7. Qualora l'Università del Molise non rappresenti la sede amministrativa, il Dipartimento dell'area medica proporrà il nominativo di almeno un docente che rappresenterà l'Ateneo nel Consiglio della scuola presso l'Università sede amministrativa.

Art. 39.

Dottorati di ricerca

1. I corsi di dottorato di ricerca sono attivati in seno ai Dipartimenti in coerenza con gli obiettivi culturali del Dipartimento. È possibile la attivazione in consorzio tra più Dipartimenti dell'Ateneo o di altri atenei o con qualificati enti di ricerca nazionali o stranieri.

I corsi sono organizzati dal Collegio dei docenti, che ne sovraintende alle relative attività.

Art. 40.

Attività di formazione finalizzata

1. L'Università, con delibera del Consiglio di amministrazione su parere conforme del Senato accademico, previa individuazione delle risorse da impiegare, può istituire:

a) corsi di perfezionamento scientifico e di alta formazione permanente e ricorrente, successivi al conseguimento della laurea o della laurea magistrale, alla conclusione dei quali sono rilasciati i master universitari di primo e di secondo livello;

b) corsi di aggiornamento e formazione professionale;

c) corsi di preparazione all'esercizio delle professioni e di formazione alle carriere pubbliche;

d) altre attività formative certificate.

2. Tali attività sono disciplinate in appositi regolamenti e sono affidate dal Senato accademico, di norma, alla vigilanza didattico-scientifica della struttura proponente. La gestione amministrativa è attribuita ad un apposito centro di spesa.

3. Tali attività possono essere intraprese anche in collaborazione con altri soggetti pubblici o privati.

Art. 41.

Centri di ricerca e strutture di servizio

1. L'Ateneo, anche su proposta delle strutture e degli organi interessati, può istituire Centri di ricerca, Centri di servizio e Centri di ricerca e servizio, al fine di garantire, secondo un modello di semplificazione organizzativa, il coordinamento di attività di formazione e ricerca tra più strutture dell'Ateneo o con altri atenei.

2. Le modalità di istituzione, di organizzazione e funzionamento dei centri sono contenute nel Regolamento generale di ateneo.

Art. 42.

Sistema bibliotecario e museale di ateneo

1. Il Sistema bibliotecario di ateneo è l'insieme coordinato delle strutture bibliotecarie dedicate alle esigenze della ricerca e della didattica preposto alla conservazione, allo sviluppo, alla valorizzazione e alla fruizione del patrimonio bibliografico e documentale di tutto l'Ateneo, nonché all'accesso delle risorse informative *on-line*.

2. In particolare il Sistema bibliotecario di ateneo garantisce la razionalizzazione, l'implementazione tecnologica e l'efficacia dei servizi atti a favorire e promuovere l'accesso e la diffusione dell'informazione scientifica.

3. L'organizzazione e il funzionamento del Sistema bibliotecario di ateneo nonché le modalità di erogazione dei servizi bibliotecari all'utenza universitaria e non, sono disciplinati da appositi regolamenti.

4. L'Ateneo promuove l'attuazione dei principi dell'accesso pieno e aperto ai prodotti della ricerca scientifica, incentivandone il deposito nell'archivio istituzionale e la comunicazione al pubblico, nel rispetto delle leggi concernenti la proprietà intellettuale, la riservatezza e la protezione dei dati personali.

5. L'Ateneo cura la tutela e la valorizzazione dei beni culturali, delle collezioni naturalistiche, nonché degli strumenti scientifici di sua proprietà, partecipando al sistema museale territoriale. A tal fine può avvalersi della collaborazione di enti pubblici e privati.

TITOLO IV - ORGANIZZAZIONE AMMINISTRATIVA

Art. 43.

Principî generali

1. L'Università conforma l'organizzazione delle proprie strutture amministrative ai criteri di autonomia, economicità, funzionalità, imparzialità e trasparenza di gestione nonché valutazione dei risultati, valorizzando la professionalità e responsabilità del personale tecnico-amministrativo.

2. L'Università promuove la crescita professionale del personale tecnico-amministrativo. A tal fine definisce piani pluriennali e programmi annuali per la formazione, l'aggiornamento professionale di tutto il personale tecnico-amministrativo, in attuazione dei quali organizza, direttamente o in collaborazione con altri enti pubblici e privati, incontri, corsi, conferenze e seminari.

Art. 44.

Regolamento generale di ateneo

1. Il Regolamento generale di ateneo stabilisce le norme relative all'organizzazione generale dell'Università.

2. In particolare, il Regolamento generale di ateneo determina:

a) le norme relative alle modalità di convocazione e alla validità delle sedute e delle deliberazioni degli Organi collegiali;

b) le norme che definiscono le procedure per l'istituzione e la disattivazione delle strutture universitarie;

c) i principi fondamentali nel rispetto dei quali le singole strutture didattiche, di ricerca e di servizi, possono adottare regolamenti per la loro organizzazione e per il loro funzionamento;

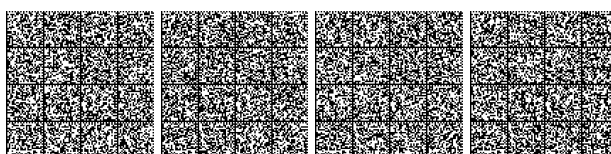
d) le modalità di organizzazione delle strutture universitarie in conformità a quanto previsto nel presente statuto;

e) le responsabilità della progettazione e gestione dei processi correlati alle attività di didattica e di ricerca.

3. Il Regolamento generale di ateneo e le sue modifiche sono deliberati dal Senato accademico a maggioranza assoluta dei suoi componenti, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione e sentiti i Dipartimenti e il Consiglio degli studenti per quanto di sua competenza.

Art. 45.

Regolamento didattico di ateneo

1. Il Regolamento didattico di ateneo disciplina gli ordinamenti didattici di tutti i corsi per i quali l'Università rilascia titoli di studio.

2. Stabilisce i criteri e le modalità organizzative dell'attività didattica comune a più corsi di studio, delle attività di formazione, delle attività e dei servizi didattici integrativi e dei servizi di tutorato anche con particolare riferimento alle procedure di attribuzione dei compiti didattici annuali ai docenti, nonché con riferimento agli obiettivi ed ai tempi con cui le competenti strutture didattiche provvedono collegialmente alla programmazione, al coordinamento ed alla verifica dei risultati di tutte le predette attività formative. Prevede le modalità di esecuzione delle procedure per l'accreditamento iniziale e periodico dei corsi di studio. Prevede, nel rispetto della normativa vigente, i criteri per il riconoscimento anche parziale, di studi compiuti presso università straniere e l'equipollenza dei titoli accademici conseguiti all'estero.

3. Il Regolamento didattico di ateneo e le sue modifiche sono deliberati dal Senato accademico, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione, sentiti i Dipartimenti, e il Consiglio degli studenti per quanto di sua competenza.

Art. 46.

Regolamento di amministrazione e contabilità di ateneo

1. Il Regolamento di amministrazione e contabilità di ateneo disciplina i criteri della gestione e le relative procedure amministrative, finanziarie e contabili dell'Università.

2. Il regolamento disciplina la possibilità dell'Università di contrarre mutui o altre forme di finanziamento a medio e lungo termine, indicandone i limiti e l'incidenza delle quote di ammortamento.

3. Nel regolamento è stabilita la facoltà di avvalersi, con delibera motivata del Consiglio di amministrazione, anche di avvocati del libero Foro.

4. Il regolamento e le sue modifiche sono deliberati dal Consiglio di amministrazione, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, sentito il Senato accademico.

Art. 47.

Regolamento elettorale di ateneo

1. Il Regolamento elettorale di ateneo disciplina le modalità per l'elezione dei titolari degli organi nonché quelle relative all'elezione delle rappresentanze negli organi collegiali e, ove previste, negli organi consultivi, di garanzia e di controllo.

2. Il regolamento e le sue modifiche sono deliberati dal Consiglio di amministrazione, a maggioranza assoluta dei suoi componenti, sentito il Senato accademico.

Art. 48.

Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni

1. L'Università istituisce il Comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni che ha il compito di garantire parità e pari opportunità e l'assenza di ogni forma di discriminazione, diretta e indiretta, relativa al genere, all'età, all'orientamento sessuale, alla razza, all'origine etnica, alla disabilità, alla religione o alla lingua, nell'accesso al lavoro, nel trattamento e nelle condizioni di lavoro, nella formazione professionale, nelle promozioni e nella sicurezza sul lavoro.

2. Il Comitato ha composizione paritetica ed è formato da componenti designati da ciascuna delle organizzazioni sindacali rappresentative, ai sensi della normativa vigente, e da un numero pari di rappresentanti dell'Amministrazione, nonché da altrettanti componenti supplenti, assicurando nel complesso la presenza paritaria di genere.

3. Il Comitato dura in carica quattro anni e gli incarichi possono essere rinnovati una sola volta.

4. Le modalità di costituzione e di funzionamento del Comitato sono disciplinate da apposito regolamento.

Art. 49.

Collegio di disciplina

1. L'Università istituisce il Collegio di disciplina competente con il compito di svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari nei confronti dei professori e ricercatori e di esprimere in merito parere conclusivo.

2. Il Collegio è costituito da:

a) tre professori ordinari in regime di tempo pieno, per i procedimenti nei confronti di un docente di prima fascia;

b) da un professore ordinario e due professori associati in regime di tempo pieno, per i procedimenti nei confronti di un docente di seconda fascia;

c) da un professore ordinario, un professore associato e un ricercatore in regime di tempo pieno, per i procedimenti nei confronti di un ricercatore.

3. Le funzioni di presidente sono svolte dal professore di prima fascia e nel caso della lettera *a)* dal docente più anziano in ruolo.

4. I componenti sono designati dal Senato accademico e nominati con decreto rettorale.

5. I componenti designati del Collegio di disciplina durano in carica quattro anni e non possono essere rinominati consecutivamente più di una volta.

6. Il Collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio, sulla base di modalità e procedure definite nel Regolamento generale di ateneo.

Art. 50.

Conferenza di ateneo

1. Ogni due anni il rettore, d'intesa con il Senato accademico e il Consiglio di amministrazione, organizza e convoca la Conferenza di ateneo, in relazione a tematiche di interesse attuale e per la valutazione dello stato di attuazione dell'autonomia statutaria e regolamentare all'interno dell'Ateneo, l'analisi degli obiettivi raggiunti e la formulazione delle politiche di sviluppo dell'Ateneo, rappresentandone i risultati in seduta pubblica.

Art. 51.

Modifiche dello statuto

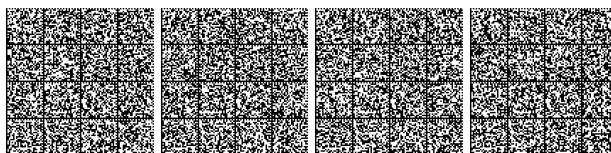
1. L'iniziativa di modifica dello statuto spetta al rettore o ad almeno un terzo dei componenti il Senato accademico.

2. Le modifiche dello statuto sono deliberate dal Senato accademico con il voto favorevole di almeno due terzi dei componenti, previo parere favorevole del Consiglio di amministrazione a maggioranza assoluta dei suoi componenti.

Art. 52.

Norme transitorie e finali

1. Lo statuto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07151

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levetiracetam Sandoz»

Estratto determina n. 1255/2016 del 16 settembre 2016

Medicinale: LEVETIRACETAM SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. - Largo Umberto Boccioni, 1 - 210140 Origgio (Varese) - Italia.

Confezioni:

A.I.C. n. 040440327 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440339 - «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440341 - «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440354 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440366 - «250 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440378 - «250 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440380 - «250 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440392 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440404 - «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440416 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440428 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440430 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440442 - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440455 - «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440467 - «500 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440556 - «1000 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440568 - «1000 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440570 - «1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440582 - «1000 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440594 - «1000 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440606 - «1000 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440618 - «1000 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440620 - «1000 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone HDPE.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 250 mg, 500 mg, 1000 mg di levetiracetam.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Levetiracetam Sandoz» nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440430 (in base 10) 16L4MG (in base 32);

Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 24,73;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 46,38.

Confezione:

«1000 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 040440570 (in base 10) 16L4RU (in base 32);

Classe di rimborsabilità A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 23,74;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 44,52.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Levetiracetam Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levetiracetam Sandoz» è la seguente:

per il dosaggio 250 mg:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per i dosaggi 500 mg e 1000 mg:

fino a 120 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

200 compresse: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07152

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valganciclovir Accord»

Estratto determina n. 1258/2016 del 16 settembre 2016

Medicinale: VALGANCICLOVIR ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 - Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito .

Confezioni:

A.I.C. n. 044086015 - «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al;

A.I.C. n. 044086027 - «450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 496,3 mg di valganciclovir cloridrato corrispondenti a 450 mg di valganciclovir (come base libera);

eccipienti:

nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, crospovidone tipo A, povidone (K-30), acido stearico (50);

rivestimento della compressa: ipromellosa 3 cP, ipromellosa 6 cP, titanio diossido (E171), macrogol 400, ossido di ferro rosso (E172), polisorbato 80.

Produttore/i del principio attivo:

Hetero Drugs Limited - 7-2-A2, Hetero Corporate,Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad; Andhra Pradesh, 500 018 - India (DMF Holder);

Hetero Drugs Limited - Unit-IX, Plot No.1, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, Narasapuram Village, Nakkapally Mandal - Visakhapatnam District; Andhra Pradesh, 531081 - India (sito di produzione);

Hetero Labs Limited - Unit-IX, Plot No.2, Hetero Infrastructure Ltd-SEZ, Narasapuram Village, Nakkapally Mandal - Visakhapatnam District; Andhra Pradesh, 531081 - India (sito di produzione).

Rilascio lotti:

Pharmadox Healthcare, Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta;

Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex - HA1 4HF - Regno Unito;

Wessling Hungary Kft. - Budapest, Fóti út 56 - 1047, Ungheria.

Controllo lotti:

Pharmadox Healthcare, Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta;

Astron Research Limited - 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex - HA1 4HF - Regno Unito;

Wessling Hungary Kft. - Budapest, Fóti út 56 - 1047, Ungheria;

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - Tátra u. 27/b., Budapest, 1136, Ungheria.

Produzione del prodotto finite e confezionamento primario e secondario: Hetero Labs Limited - Unit V, APIIC Formulation SEZ, SY Nº 439, 440, 441 & 458, Polepally village, Jadcherla Mandal; Andhra Pradesh, 509301 - India.

Confezionamento secondario: Pharmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta.

Confezionamento primario e secondario:

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca) - Neptunus 12, 8448 CN Heerenveen - Paesi Bassi;

MPF B.V. (Manufacturing Packaging Farmaca) - Appelhof 13, 8465 RX Oudehaske - Paesi Bassi.

Confezionamento secondario:

Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito;

Ferlito Logistics S.r.l.. strada vicinale Fratta (località Paduni) - 03012 Anagni (Frosinone) Italia;

Laboratori fundació DAU - C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 - Spagna;

Prodlekpol Sp. z o.o. - 14, Matuszewska, 03-876 Warsaw, 03-876 - Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

«Valganciclovir Accord» è indicato per il trattamento di induzione e mantenimento della retinite da citomegalovirus (CMV) in pazienti adulti con sindrome di immunodeficienza acquisita (AIDS);

«Valganciclovir Accord» è indicato per la prevenzione della malattia da CMV in adulti e bambini (dalla nascita ai 18 anni di età) CMV negativi, sottoposti a trapianto di organo solido da donatore CMV positivo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Al - A.I.C. n. 044086015 (in base 10), 1B1DRZ (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 610,12; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.114,28;

«450 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone Hdpe; A.I.C. n. 044086027 (in base 10), 1B1DSC (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 610,12; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.114,28.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Valganciclovir Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Valganci-clovir Accord» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07155

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Omeprazolo Mylan»

Estratto determina n. 1259/2016 del 16 settembre 2016

Medicinale: OMEPRAZOLO MYLAN.

Importatore: GMM Farma S.r.l., CIS di Nola Isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: «Omeprazolo Mylan» «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/PVC - A.I.C. n. 044486013 (in base 10), 1BFMCX (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresitsenti.

Composizione: ogni capsula rigida gastroresistente contiene:

principio attivo: 20 mg di omeprazolo;

eccipienti:

contenuto delle capsule:

rivestimento: sfere di zucchero (saccarosio e amido di mais), ipromellosa, sodio idrossido;

rivestimento protettivo: ipromellosa;

rivestimento enterico: acido metacrilico - copolimero etilacrilato (1:1) dispersione 30% (acido metacrilico-etilacrilato (1:1), sodio laurilsolfato, polisorbato 80), talco, titanio diossido (E171), macrogol 6000, polisorbato 80, idrossido di sodio;

testa: titanio diossido (E171), ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso (E 172), gelatina, sodio laurilsolfato;

corpo: titanio diossido (E171), gelatina, sodio laurilsolfato;

inchiostro della capsula: gomma lacca, soluzione concentrata di ammoniaca, ossido di ferro nero (E172), idrossido di potassio.

Officine:

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago Molgora (Monza-Brianza);

De Salute S.r.l., via Antonio Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Indicazioni terapeutiche: «Omeprazolo Mylan» capsule gastroresistenti è indicato per:

adulti:

trattamento delle ulcere duodenali;

prevenzione delle recidive di ulcere duodenali;

trattamento delle ulcere gastriche;

prevenzione delle recidive di ulcere gastriche;

eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) nell'ulcera peptica, in associazione a terapia antibiotica appropriata;

trattamento delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS;

prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate all'assunzione di FANS in pazienti a rischio;

trattamento dell' esofagite da reflusso;

gestione a lungo termine dei pazienti con esofagite da reflusso cicatrizzata;

trattamento della malattia sintomatica da reflusso gastro-esofageo;

trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison.

Popolazione pediatrica:

bambini di età superiore a un anno e con peso corporeo ≥ 10 kg:

trattamento dell'esofagite da reflusso;

trattamento sintomatico della pirosi e del rigurgito acido nella malattia da reflusso gastroesofageo;

bambini e adolescenti di età superiore ai quattro anni: trattamento dell'ulcera duodenale causata da H. pylori, in associazione a terapia antibiotica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Omeprazolo Mylan» «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/PVC - A.I.C. n. 044486013 (in base 10), 1BFMCX (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 1-48»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,79; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,26.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Omeprazolo Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

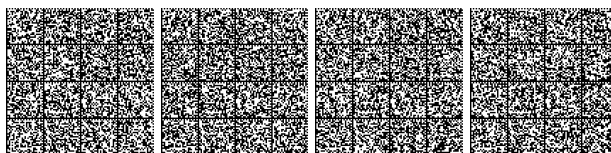
Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le confezioni del medicinale importato, salvo che non sia disposto altrimenti nel testo della presente determinazione, devono mantenere le stesse caratteristiche di condizionamento primario del prodotto italiano.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07156

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algesalona»

Estratto determina n. 1267/2016 del 20 settembre 2016

Medicinale: ALGESALONA

Titolare AIC:

Mylan S.p.A.

Via Vittor Pisani, 20

20124 Milano

Italia

Confezioni e numeri AIC:

043588019 – 35 microgrammi/h, cerotto transdermico. 3 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588021 – 35 microgrammi/h, cerotto transdermico. 4 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588033 – 35 microgrammi/h, cerotto transdermico. 5 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588045 – 35 microgrammi/h, cerotto transdermico. 8 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588058 – 35 microgrammi/h, cerotto transdermico. 10 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588060 – 35 microgrammi/h, cerotto transdermico. 16 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588072 –35 microgrammi/h, cerotto transdermico. 20 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588084 – 52,5 microgrammi/h, cerotto transdermico. 3 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588096 – 52,5 microgrammi/h, cerotto transdermico. 4 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588108 – 52,5 microgrammi/h, cerotto transdermico. 5 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588110 – 52,5 microgrammi/h, cerotto transdermico. 8 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588122 – 52,5 microgrammi/h, cerotto transdermico. 10 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588134 – 52,5 microgrammi/h, cerotto transdermico. 16 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588146 – 52,5 microgrammi/h, cerotto transdermico. 20 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588159 – 70 microgrammi/h, cerotto transdermico. 3 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588161 – 70 microgrammi/h, cerotto transdermico. 4 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588173 – 70 microgrammi/h, cerotto transdermico. 5 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588185 – 70 microgrammi/h, cerotto transdermico. 8 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588197 – 70 microgrammi/h, cerotto transdermico. 10 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588209 – 70 microgrammi/h, cerotto transdermico. 16 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

043588211 – 70 microgrammi/h, cerotto transdermico. 20 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn.

Forma farmaceutica: cerotto transdermico.

Composizione:

principio attivo:

35 microgrammi/h:

Ogni cerotto transdermico contiene 20 mg di buprenorfina.

Superficie contenente il principio attivo: 25 cm^2.

Quantità nominale rilasciata: 35 microgrammi di buprenorfina/ora (per un periodo di 96 *h)*.

52,5 microgrammi/h:

Ogni cerotto transdermico contiene 30 mg di buprenorfina.

Superficie contenente il principio attivo: 37,5 cm^2.

Quantità nominale rilasciata: 52,5 microgrammi di buprenorfina/ora (per un periodo di 96 *h)*.

70 microgrammi/h:

Ogni cerotto transdermico contiene 40 mg di buprenorfina.

Superficie contenente il principio attivo: 50 cm^2.

Quantità nominale rilasciata: 70 microgrammi di buprenorfina/ora (per un periodo di 96 *h)*.

Eccipienti:

Matrice adesiva (contenente buprenorfina): povidone K90, acido levulinico, oleil oleato, poli [acido acrilico–co–butilacrilato–co–(2–etilexil)acrilato–co–vinilacetato] (5:15:75:5);

Matrice adesiva (senza buprenorfina): poli [(2-etilexil) acrilato-co-glicidilmetacrilato-co (2-idrossietil) acrilato-co-vinilacetato] (68:0,15:5:27);

Lamina di separazione fra le matrici adesive con e senza buprenorfina: lamina di polietilene tereftalato;

Strato di supporto: poliestere;

Rivestimento della matrice (rivestimento anteriore della matrice adesiva contenente buprenorfina): lamina di polietilen-tereftalato, siliconata;

Inchiostro da stampa di colore blu;

Produttore del principio attivo:

Macfarlan Smith Ltd.

10 Wheatfield Road

UK-EH11 2QA

Edimburgo

Scozia (UK)

Mallinckrodt Inc.

3600 N. 2nd Street

St. Louis, MO 63147

63147

USA

Arevipharma GmbH

Meissner Strasse 35

01445 Radebeul

Germania

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

tesa Labtec GmbH

Heykenaukamp, 10

21147 Hamburg

Germania

Confezionamento secondario:

DHL Supply Chain (Italy) S.p.A.

Viale delle Industrie, 2

20090 Settala (MI)

Italia

Controllo dei lotti:

tesa Labtec GmbH

Raiffeisenstraβe, 4

40764 Langenfeld

Germania

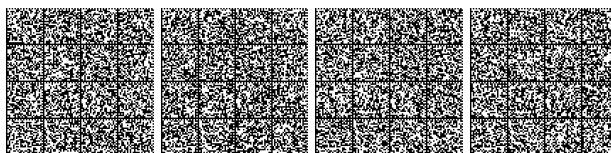
Indicazioni terapeutiche:

Trattamento del dolore oncologico di intensità da moderata a severa e del dolore severo che non risponde agli analgesici non oppioidi.

Algesalona non è indicato nel trattamento del dolore acuto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

35 microgrammi/h, cerotto transdermico. 3 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

AIC n. 043588019 (in base 10) 19L6FM (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 10,95;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 20,54.

Confezione:

52,5 microgrammi/h, cerotto transdermico. 3 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

AIC n. 043588084 (in base 10) 19L6HN (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 16,22;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 30,41.

Confezione:

70 microgrammi/h, cerotto transdermico. 3 cerotti in busta di carta/PET/PE/AL/Surlyn;

AIC n. 043588159 (in base 10) 19L6KZ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 20,18;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 37,85.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Algesalona» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Algesalona» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07159

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bivalirudina Accord»

Estratto determina n. 1265/2016 del 20 settembre 2016

Medicinale: BIVALIRUDINA ACCORD

Titolare AIC:

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex,

HA1 4 HF,

Regno Unito

Confezioni:

«250 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile e per infusione» 1 flaconcino in vetro;

AIC n. 044084010 (in base 10) 1B1BTB (in base 32);

«250 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile e per infusione» 5 flaconcini in vetro;

AIC n. 044084022 (in base 10) 1B1BTQ (in base 32);

«250 mg polvere per concentrato per soluzione iniettabile e per infusione» 10 flaconcini in vetro;

AIC n. 044084034 (in base 10) 1B1BU2 (in base 32).

Forma farmaceutica: Polvere per concentrato per soluzione iniettabile o per infusione (polvere per concentrato).

Composizione: Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

250 mg di bivalirudina.

Dopo la ricostituzione, 1 ml contiene 50 mg di bivalirudina.

Dopo la diluizione 1 ml contiene 5 mg di bivalirudina.

Eccipienti:

Mannitolo (E421)

Idrossido di sodio (per l'aggiustamento del *pH)*.

Produttori del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione):

- AmbioPharm, Inc., 1024 Dittman Court, North Augusta, SC 29842 – Stati Uniti (USA) (produttore della sostanza attiva)
- Shanghai AmbioPharm, Inc., No. 388 Chugong Road, Fengxian Sub-Zone, Shanghai Chemical Industry, Park, Shanghai 201417 – Cina (produttore del peptide semplice)

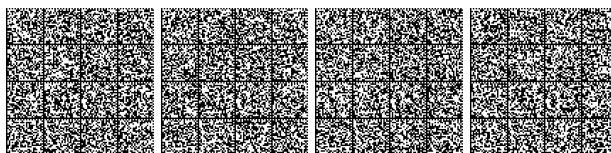
Rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento primario e secondario:

- Laboratorio Reig Jofré S.A., C/Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí, 08970 Barcellona – Spagna

Rilascio dei lotti:

- Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito

Controllo dei lotti:

- Astron Research Limited, 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito

Confezionamento secondario:

- Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP Regno Unito

- Laboratori Fundacio Dau, C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, 08040 Barcellona – Spagna

Indicazioni terapeutiche:

Bivalirudina Accord è indicato come anticoagulante in pazienti adulti sottoposti ad intervento coronarico percutaneo (PCI), inclusi i pazienti con infarto miocardico con innalzamento del tratto ST (STEMI) sottoposti a intervento coronarico percutaneo primario PCI.

Bivalirudina Accord è anche indicato per il trattamento di pazienti adulti con angina instabile/infarto miocardico senza innalzamento del tratto ST (UA/NSTEMI) nel caso di intervento di urgenza ed immediato.

Bivalirudina Accord deve essere somministrato con acido acetilsalicilico e clopidogrel.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BIVALIRUDINA ACCORD è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07161

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Busulfan Accord»

Estratto determina n. 1264/2016 del 20 settembre 2016

Medicinale: BUSULFAN ACCORD

Titolare AIC:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Confezioni:

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml;

AIC n. 044182018 (in base 10) 1B4BJ2 (in base 32);

«6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 8 flaconcini in vetro da 10 ml;

AIC n. 044182020 (in base 10) 1B4BJ4 (in base 32).

Forma farmaceutica: Concentrato per soluzione per infusione.

Composizione: Un ml di concentrato contiene:

Principio attivo:

6 mg di busulfan (60 mg in 10 *ml)*.

Eccipienti:

Dimetilacetammide;
Macrogol 400.

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited
Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex,
HA1 4HF
Regno Unito

e

Wessling Hungary Kft.
Fòti ùt 56, Budapest
1047
Ungheria

Controllo lotti:

1) Astron Research Limited
2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex,
HA1 4HF
Regno Unito

2) Wessling Hungary Kft
Fòti ùt 56, Budapest
1047
Ungheria
Controllo di qualità (fisico e chimico)

3) Pharmavalid Limited.
1136 Budapest, Tátra u. 27/b
1136
Ungheria
Controllo microbiologico

Produttore prodotto finito:

Intas Pharmaceuticals Limited
Plot Numbers 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad
382210
India
Produzione, confezionamento (primario e secondario)

Siti aggiuntivi di confezionamento secondario:

1) Accord Healthcare Limited
Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill,
CB9 8QP

Regno Unito

2) Laboratori Fundacio DAU.

C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona,

08040

Spagna

Produttore principio attivo:

Busulfan

CEP Holder:

Shilpa Medicare Limited

10/80, Second Floor, Rajendra Gunj, Raichur, Karnataka

584 102

India

Manufacturing site:

Shilpa Medicare Limited

Plot Nos. 33, 33A, 40 to 47, Raichur Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chicksugur Cross, Chicksugur, Raichur, Karnataka,

584 134

India

Indicazioni terapeutiche:

Busulfan Accord, seguito da ciclofosfamide (BuCy2) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al trapianto convenzionale di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti quando l'associazione è considerata la migliore scelta disponibile.

Busulfan Accord dopo fludarabina (FB) è indicato nel trattamento di condizionamento precedente al trapianto di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti adulti che sono candidati a un regime di condizionamento ad intensità ridotta (RIC).

Busulfan Accord, seguito da ciclofosfamide (BuCy4) o da melfalan (BuMel), è indicato come trattamento di condizionamento precedente al trapianto convenzionale di cellule emopoietiche progenitrici (HPCT) in pazienti pediatrici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BUSULFAN ACCORD è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislatvo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07162

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Seran Farma».

Estratto determina n. 1261/2016 del 16 settembre 2016

Medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SERAN FARMA.

Titolare AIC: Seran Farma S.r.l., via Egadi 7 – 20144 Milano.

Confezioni:

AIC n. 043600016 – «40 mg/12,5 mg compressa» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/ALM;

AIC n. 043600028 – «80 mg/12,5 mg compressa» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

AIC n. 043600030 – «80 mg/25 mg compressa» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo:

40 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

80 mg di telmisartan e 12,5 mg di idroclorotiazide;

80 mg di telmisartan e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

[40 mg/12,5 mg:]

cellulosa microcristallina, sodio idrossido, meglumina, povidone K30, copolimero di alcol polivinilico e polietilenglicole, amido glicolato di sodio, sorbitolo, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E 172);

[80 mg/12,5 mg:]

cellulosa microcristallina, sodio idrossido, meglumina, povidone K30, copolimero di alcol polivinilico e polietilenglicole, amido glicolato di sodio, sorbitolo, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E 172);

[80 mg/25 mg:]

cellulosa microcristallina, sodio idrossido, meglumina, povidone K30, copolimero di alcol polivinilico e polietilenglicole, amido glicolato di sodio, sorbitolo, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E 172).

Produzione principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical comma Ltd., Xunqiao, 317 024 Linhai, Zhejiang Province, Cina;

Zhejiang Huahai Pharmaceutical comma Ltd., Chuannan, Duqiao, 317 016 Linhai, Zhejiang Province, Cina;

Ipca Laboratories Limited, P.O. Sejavta, 457 002 Ratlam, Madhya Pradesh, India.

Produzione, confezonamento, controllo lotti, rilascio lotti: Laboratorios Alter S.A., Mateo Inurria 30, 28036 Madrid, Spagna.

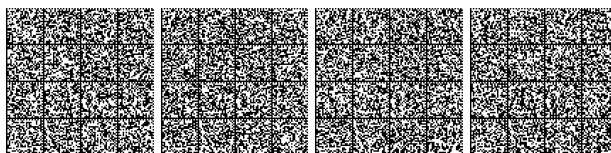
Controllo: Alter Farmacia S.A., C/Zeus 16, Meco, 28880 Madrid, Spagna.

Confezionamento secondario:

Neologistica S.r.l., Largo Boccioni 1, 21040 Origgio (Varese);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa 7, 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione essenziale;

Telmisartan e idroclorotiazide Seran Farma associazione a dose fissa (40 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia;

Telmisartan e idroclorotiazide Seran Farma associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con telmisartan in monoterapia;

Telmisartan e idroclorotiazide Seran Farma associazione a dose fissa (80 mg telmisartan/25 mg idroclorotiazide) è indicato negli adulti in cui non venga raggiunto un adeguato controllo pressorio con Telmisartan e idroclorotiazide Seran Farma 80 mg/12,5 mg (80 mg telmisartan/12,5 mg idroclorotiazide) o negli adulti la cui pressione sia stata precedentemente stabilizzata da telmisartan e idroclorotiazide somministrati singolarmente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043600016 (in base 10) 19LL4J (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,27.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,00.

Confezione: «80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043600028 (in base 10) 19LL4W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Confezione: «80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - AIC n. 043600030 (in base 10) 19LL4Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,83.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Telmisartan e idroclorotiazide Seran Farma è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Telmisartan e idroclorotiazide Seran Farma è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale .

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07164

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Eurogenerici».

Estratto determina n. 1273/2016 del 20 settembre 2016

Medicinale: LANSOPRAZOLO EUROGENERICI

Titolare AIC: EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 Milano.

Confezioni:

A.I.C. n. 044145062 - «30 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 044145074 - «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 044145086 - «30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 044145098 - «30 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 044145100 - «30 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 044145112 - «30 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister AL/AL-AL/CARTA;

A.I.C. n. 044145124 - «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL-AL/CARTA;

A.I.C. n. 044145136 - «30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/AL-AL/CARTA;

A.I.C. n. 044145148 - «30 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister AL/AL-AL/CARTA;

A.I.C. n. 044145151 - «30 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/AL-AL/CARTA;

A.I.C. n. 044145163 - «30 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE;

A.I.C. n. 044145175 - «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE;

A.I.C. n. 044145187 - «30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE;

A.I.C. n. 044145199 - «30 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE;

A.I.C. n. 044145201 - «30 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE;

A.I.C. n. 044145213 - «30 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE/CARTA;

A.I.C. n. 044145225 - «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE/CARTA;

A.I.C. n. 044145237 - «30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE/CARTA;

A.I.C. n. 044145249 - «30 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE/CARTA;

A.I.C. n. 044145252 - «30 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE/CARTA.

Forma farmaceutica: compressa orodispersibile.

Composizione: ogni compressa orodispersibile contiene:

principio attivo: 30 mg di lansoprazolo;

eccipienti: nucleo della compressa, cellulosa microcristallina, magnesio carbonato leggero, idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, idrossipropilcellulosa (E463), rivestimento della barriera, ipromellosa 3 cps (E464), idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione, talco (E553b), titanio diossido (E171), mannitolo (E421).

Rivestimento enterico: acido metacrilico-etile acrilato copolimero (1:1) dispersione, poliacrilato dispersione, glicerolo monostearato, poletilenglicole 6000, polisorbato 80 (Crillet 4), trietil citrato, polisorbato 80, acido citrico anidro (E330), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), talco (E553b).

compressa pressata: F-Melt Tipo C (che contiene mannitolo, xilitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, fosfato di calcio dibasico anidro), crospovidone, cellulosa microcristallina, aspartame (E951), aroma fragola (che contiene: aromatizzante, mais maltodestrina, glicole propilenico (E1520), magnesio stearato (di origine vegetale) (E470b).

Rilascio lotti: Lupin (Europe) Limited Victoria Court, Bexton Road, Knutsford, Cheshire WA16 0PF Regno Unito.

Confezionamento primario e secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Germania;

Confezionamento secondario, rilascio lotti:

STADA Arzneimittel GmbH Muthgasse 36 1190 Wien Austria.

Controllo lotti:

Exova (UK) Limited Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL Regno Unito;

Zeta Analytical Limited Unit 3, Colonial Way, Watford, Hertfordshire - WD24 4YR Regno Unito;

Select Pharma Laboratories Limited 55 Stirling Enterprise Park, Stirling FK7 7RP Regno Unito;

Kennet Bioservices Limited 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swindon, Wilttshire SN2 7RR Regno Unito;

Select Bio Laboratories Limited, Biocity Scotland, Bo'ness Road, Motherwell, Lanarkshire ML1 UH Regno Unito.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Lupin Limited Plot no. 2, SEZ Phase – II, Misc. Zone Apparel Park 454 775 Pithampur, Dist. – Dhar, M.P. India.

Confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D. Beogradski Put bb 26300 Vršac Serbia;

Lamp San Prospero S.p.A. via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena) Italia.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via Barbarossa, 7 26824 Cavenago D´Adda (Lodi) - Italia;

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina (CR) Italia.

Produzione principio attivo:

Lupin Limited T-142, M.I.D.C., Tarapur, via Boisar, Maharashtra 401 506 India.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera gastrica e duodenale;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori (H. pylori) somministrando contemporaneamente un'adeguata terapia antibiotica per il trattamento di ulcere associate ad H. pylori;

trattamento delle ulcere gastriche e duodenali benigne associate all'uso di FANS in pazienti che necessitano di un trattamento continuativo a base di FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio (vedere paragrafo 4.2) che necessitano di una terapia continua;

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger-Ellison.

Le compresse orodispersibili di lansoprazolo sono indicate per pazienti adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL - AIC n. 044145074 (in base 10) 1B36FL (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,85.

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/AL-AL/CARTA -AIC n. 044145124 (in base 10) 1B36H4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,85.

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister - AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE - AIC n. 044145175 (in base 10) 1B36JR (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,85.

Confezione: «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister AL/OPA/HDPE/PE/HDPE-AL/PE/CARTA - AIC n. 044145225 (in base 10) 1B36L9 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A (nota 1-48).

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,65.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,85.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Lansoprazolo Eurogenerici è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Lansoprazolo Eurogenerici è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07166

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI BOLOGNA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del comma 5 dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che il sottoelencato marchio di identificazione dei metalli preziosi è stato annullato in quanto l'impresa, già titolare del medesimo, è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, tenuto dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Bologna, con la corrispondente determinazione dirigenziale:

Denominazione impresa	Sede	N. marchio	Determinazione dirigenziale
Mazza Roberto	Bologna	224-BO	N. 367 del 15 settembre 2016

16A07182

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

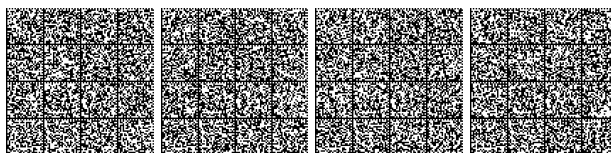
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1165
Yen	113,65
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4503
Lira Sterlina	0,855
Fiorino ungherese	307,76
Zloty polacco	4,2925
Nuovo leu romeno	4,4475
Corona svedese	9,5688
Franco svizzero	1,0955
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2505
Kuna croata	7,512
Rublo russo	72,0211
Lira turca	3,3243
Dollaro australiano	1,4792
Real brasiliano	3,644
Dollaro canadese	1,4684
Yuan cinese	7,4469
Dollaro di Hong Kong	8,6616
Rupia indonesiana	14701,1
Shekel israeliano	4,2151
Rupia indiana	74,7835
Won sudcoreano	1250,16
Peso messicano	21,8847
Ringgit malese	4,6178
Dollaro neozelandese	1,5267
Peso filippino	53,559
Dollaro di Singapore	1,522
Baht tailandese	38,885
Rand sudafricano	15,6637

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07300

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 20 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1184
Yen	113,93
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,022
Corona danese	7,452
Lira Sterlina	0,86213
Fiorino ungherese	309,12
Zloty polacco	4,2975
Nuovo leu romeno	4,4513
Corona svedese	9,5763
Franco svizzero	1,0943
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2648
Kuna croata	7,5127
Rublo russo	72,5141
Lira turca	3,3275
Dollaro australiano	1,4812
Real brasiliano	3,6473
Dollaro canadese	1,4792
Yuan cinese	7,4604
Dollaro di Hong Kong	8,6753
Rupia indonesiana	14698,01
Shekel israeliano	4,2231
Rupia indiana	74,962
Won sudcoreano	1252,4
Peso messicano	21,965
Ringgit malese	4,631
Dollaro neozelandese	1,522
Peso filippino	53,527
Dollaro di Singapore	1,5237
Baht tailandese	38,909
Rand sudafricano	15,5144

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07301

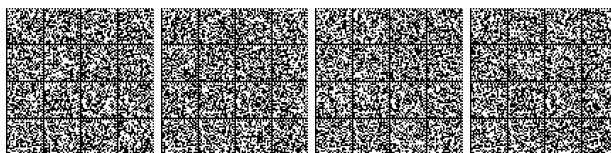
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 21 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,115
Yen	112,49
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,022
Corona danese	7,4546
Lira Sterlina	0,85693
Fiorino ungherese	308,55
Zloty polacco	4,2915
Nuovo leu romeno	4,4495
Corona svedese	9,5698
Franco svizzero	1,0883
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2318
Kuna croata	7,508
Rublo russo	71,7138
Lira turca	3,3168
Dollaro australiano	1,4665
Real brasiliano	3,6137
Dollaro canadese	1,4653
Yuan cinese	7,4384
Dollaro di Hong Kong	8,6472
Rupia indonesiana	14646,08
Shekel israeliano	4,2102
Rupia indiana	74,68
Won sudcoreano	1240,6
Peso messicano	22,0065
Ringgit malese	4,6125
Dollaro neozelandese	1,517
Peso filippino	53,301
Dollaro di Singapore	1,5147
Baht tailandese	38,713
Rand sudafricano	15,2889

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07302

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 22 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	
Dollaro USA	1,1238
Yen	113,19
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4543
Lira Sterlina	0,85925
Fiorino ungherese	306,37
Zloty polacco	4,2852
Nuovo leu romeno	4,4498
Corona svedese	9,5833
Franco svizzero	1,0867
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1073
Kuna croata	7,5055
Rublo russo	71,5987
Lira turca	3,3153
Dollaro australiano	1,4674
Real brasiliano	3,594
Dollaro canadese	1,4623
Yuan cinese	7,4949
Dollaro di Hong Kong	8,7157
Rupia indonesiana	14691,06
Shekel israeliano	4,2236
Rupia indiana	74,872
Won sudcoreano	1238,31
Peso messicano	22,051
Ringgit malese	4,6156
Dollaro neozelandese	1,5341
Peso filippino	53,806
Dollaro di Singapore	1,5221
Baht tailandese	38,951
Rand sudafricano	15,1567

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07303

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 23 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	
Dollaro USA	1,1214
Yen	113,02
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,022
Corona danese	7,4552
Lira Sterlina	0,86435
Fiorino ungherese	305,51
Zloty polacco	4,2869
Nuovo leu romeno	4,4475
Corona svedese	9,582
Franco svizzero	1,0887
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1028
Kuna croata	7,5005
Rublo russo	71,2201
Lira turca	3,3059
Dollaro australiano	1,4685
Real brasiliano	3,5931
Dollaro canadese	1,4625
Yuan cinese	7,4797
Dollaro di Hong Kong	8,6979
Rupia indonesiana	14663,99
Shekel israeliano	4,2161
Rupia indiana	74,711
Won sudcoreano	1235,78
Peso messicano	22,0086
Ringgit malese	4,6028
Dollaro neozelandese	1,5435
Peso filippino	53,881
Dollaro di Singapore	1,5231
Baht tailandese	38,834
Rand sudafricano	15,237

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07304

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 26 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1262
Yen	113,11
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4539
Lira Sterlina	0,8709
Fiorino ungherese	306,52
Zloty polacco	4,3045
Nuovo leu romeno	4,4498
Corona svedese	9,6075
Franco svizzero	1,0905
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1318
Kuna croata	7,503
Rublo russo	71,9272
Lira turca	3,3563
Dollaro australiano	1,4751
Real brasiliano	3,6522
Dollaro canadese	1,4825
Yuan cinese	7,5105
Dollaro di Hong Kong	8,7342
Rupia indonesiana	14674,39
Shekel israeliano	4,2339
Rupia indiana	75,06
Won sudcoreano	1246,11
Peso messicano	22,3599
Ringgit malese	4,6501
Dollaro neozelandese	1,5513
Peso filippino	54,365
Dollaro di Singapore	1,5316
Baht tailandese	38,967
Rand sudafricano	15,3985

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07305

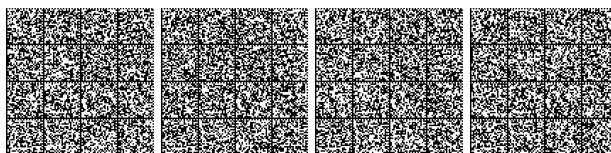
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 27 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,122
Yen	112,52
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,025
Corona danese	7,4501
Lira Sterlina	0,86413
Fiorino ungherese	306,94
Zloty polacco	4,2887
Nuovo leu romeno	4,4483
Corona svedese	9,6213
Franco svizzero	1,088
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,1108
Kuna croata	7,505
Rublo russo	71,7263
Lira turca	3,3424
Dollaro australiano	1,4661
Real brasiliano	3,6215
Dollaro canadese	1,4873
Yuan cinese	7,4826
Dollaro di Hong Kong	8,7005
Rupia indonesiana	14511,95
Shekel israeliano	4,2025
Rupia indiana	74,5795
Won sudcoreano	1232,69
Peso messicano	21,925
Ringgit malese	4,6355
Dollaro neozelandese	1,5388
Peso filippino	54,235
Dollaro di Singapore	1,5255
Baht tailandese	38,81
Rand sudafricano	15,2031

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07306

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1225
Yen	112,93
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,023
Corona danese	7,4511
Lira Sterlina	0,86208
Fiorino ungherese	307,95
Zloty polacco	4,2893
Nuovo leu romeno	4,4506
Corona svedese	9,6165
Franco svizzero	1,0891
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0888
Kuna croata	7,516
Rublo russo	71,7039
Lira turca	3,3438
Dollaro australiano	1,4637
Real brasiliano	3,6389
Dollaro canadese	1,4829
Yuan cinese	7,4911
Dollaro di Hong Kong	8,7041
Rupia indonesiana	14533,57
Shekel israeliano	4,2148
Rupia indiana	74,5915
Won sudcoreano	1231,76
Peso messicano	21,8177
Ringgit malese	4,6434
Dollaro neozelandese	1,5459
Peso filippino	54,189
Dollaro di Singapore	1,527
Baht tailandese	38,839
Rand sudafricano	15,2492

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07307

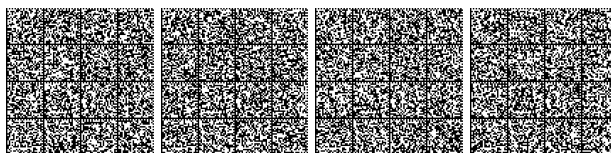
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1221
Yen	113,88
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,022
Corona danese	7,4523
Lira Sterlina	0,86138
Fiorino ungherese	308,65
Zloty polacco	4,3065
Nuovo leu romeno	4,453
Corona svedese	9,6218
Franco svizzero	1,0876
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,0403
Kuna croata	7,5153
Rublo russo	70,8848
Lira turca	3,3661
Dollaro australiano	1,4642
Real brasiliano	3,63
Dollaro canadese	1,4683
Yuan cinese	7,482
Dollaro di Hong Kong	8,7021
Rupia indonesiana	14559,25
Shekel israeliano	4,2156
Rupia indiana	75,0305
Won sudcoreano	1235,19
Peso messicano	21,7955
Ringgit malese	4,627
Dollaro neozelandese	1,5451
Peso filippino	54,231
Dollaro di Singapore	1,5287
Baht tailandese	38,881
Rand sudafricano	15,474

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07308

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 settembre 2016

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1161
Yen	113,09
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	27,021
Corona danese	7,4513
Lira Sterlina	0,86103
Fiorino ungherese	309,79
Zloty polacco	4,3192
Nuovo leu romeno	4,4537
Corona svedese	9,621
Franco svizzero	1,0876
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,9865
Kuna croata	7,522
Rublo russo	70,514
Lira turca	3,3576
Dollaro australiano	1,4657
Real brasiliano	3,621
Dollaro canadese	1,469
Yuan cinese	7,4463
Dollaro di Hong Kong	8,6547
Rupia indonesiana	14566,22
Shekel israeliano	4,1996
Rupia indiana	75,3655
Won sudcoreano	1229,76
Peso messicano	21,7389
Ringgit malese	4,6148
Dollaro neozelandese	1,5369
Peso filippino	54,015
Dollaro di Singapore	1,5235
Baht tailandese	38,695
Rand sudafricano	15,5238

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

16A07309

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-236) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

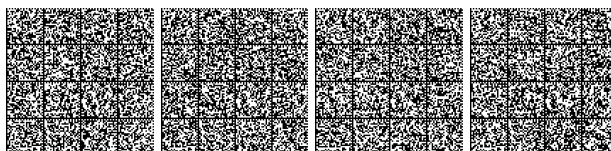
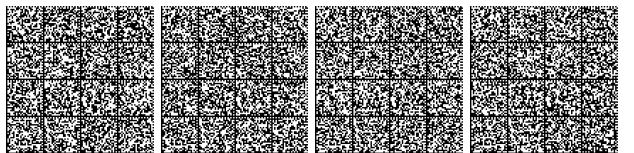
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.